



Ми виробляємо Ліки

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 з 2

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

Сертифікат серії лікарського засобу

Мезатон, краплі очні 25 мг/мл 5 мл (флакони з кришкою-крапельницею)

Назва препарату: Мезатон, краплі очні 25 мг/мл 5 мл (флакони з кришкою-крапельницею)

Країна-виробник: Україна

Регістраційне посвідчення: № UA/0511/01/01

Сила дії/активність: фенілефрину гідрохлорид, 25 мг

Лікарська форма: краплі очні

Розмір та тип пакування: № 1 у флаконі

Серія №: 2731023

Розмір серії: 9 330 упаковок

Дата виробництва: 06/10/2023

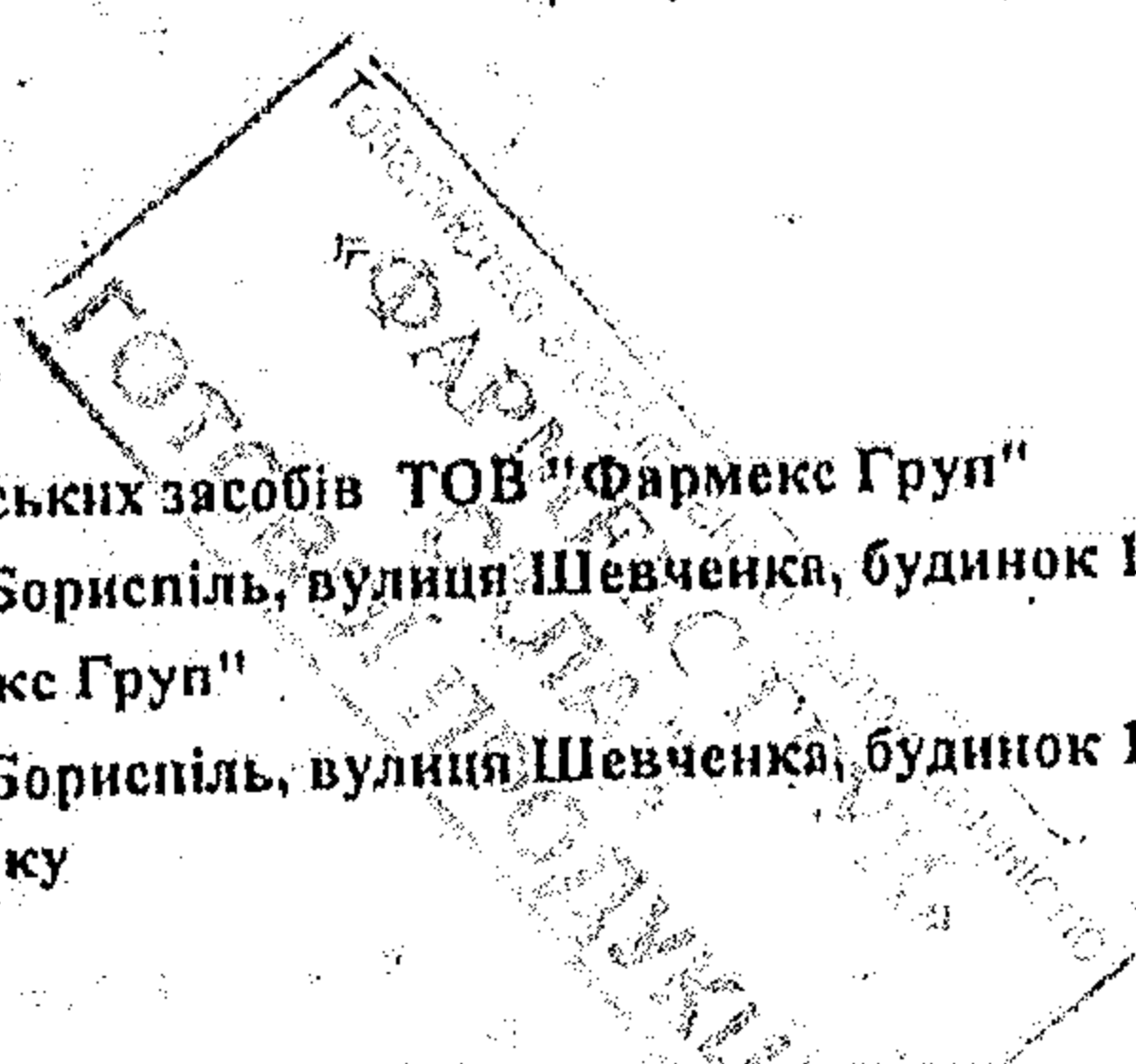
Придатний до: 01/10/2025

Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп"
Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво: серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року

Сертифікат відповідності GMP: № 043/2022/GMP до 21.01.2024 р.



№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Безбарвна прозора або з жовтуватим відтінком рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація фенілефрину гідрохлорид фенілефрину гідрохлорид	УФ-спектр в області від 250 до 350 нм повинен мати максимум при довжині хвилі (271±2) нм	272,50 нм
	фенозний гідроксил- відмінність від ефедрину	На хроматограмі випробовуваного розчину 2, повинна спостерігатись пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння С фенілефрину гідрохлориду, яка відповідає їй по розміру та забарвленню	На хроматограмі випробовуваного розчину 2, виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння С фенілефрину гідрохлориду, відповідна їй за розміром та забарвленням
		При додаванні 10%- го розчину кислоти фосфорномолібденової утворюється осад слабо-рожевого кольору; при додаванні розчину аміаку розведеного Р1 - з'являється синє забарвлення	При додаванні 10%- го розчину фосфорно-молібденової кислоти утворюється осад слабо-рожевого кольору; при додаванні розчину аміаку розведеного Р1 - з'являється синє забарвлення
	На хроматограмі випробовуваного розчину 1, повинна з'явитись пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння D поліетиленгліколь 400, яка відповідає їй по розміру та забарвленню	На хроматограмі випробовуваного розчину 1, з'явилась пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння D поліетиленгліколь 400, яка відповідає їй по розміру та забарвленню	
	Сухий залишок препарату з кислотою сірчаною Р і розчином ваніліну в кислоті сірчаній утворює жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить в малиново-червоне	Сухий залишок препарату з кислотою сірчаною Р і розчином ваніліну в кислоті сірчаній утворює жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у малиново-червоне	
	Характерна реакція	Характерна реакція	
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним або витримувати порівняння з еталоном У ₇	Препарат безбарвний
5	pH	Від 4,0 до 6,5	4,8



Вх. ак. №0429
Big 15.02.24 JMB

ЗГІДНО стор. 2 з 2
ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	5,0 мл
7	Супровідні домішки	Кожної домішки не більше 0,5% Сума домішок не більше 1%	Не виявлено Не виявлено
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Відповідає
9	Механічні включення	Повинен бути практично вільним від часток	Відповідає
10	Кількісне визначення: <i>фетилзфрина гідрохлорид декамтоксина</i>	В 1 мл препарату	24,26 мг
		Від 23,75 мг до 26,25 мг	0,106 мг/мл
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування		Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0511/01/01 від 20.01.2014, зміні №1 від 01.08.2014, зміні №2 від 21.02.2017,

зміні №3 від 20.09.2017, зміні №4 від 17.08.2020, зміні №5 від 22.04.2022 та зміні №6 від 03.08.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р. М.



08.11.2023
дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

08.11.2023
дата

ТОВ «Фармекс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08901, Україна
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str
Boryspil, 08901, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

