



ЗГІДНО З  
СТП.06.№3  
ОРИГІНАЛОМ  
стор. 1 із 2

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Пілокарпіну гідрохлорид, краплі очні 10 мг/мл по 5 мл у флаконі, розчин у флаконах**

Країна-виробник: **Україна**

Регістраційне посвідчення: **№ UA/5337/01/01**

Сила дії/активність: **Пілокарпіну гідрохлорид, 10,0 мг**

Лікарська форма: **Краплі очні**

Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**

Серія №: **2151122**

Розмір серії: **3305 унакових**

Дата виробництва: **06.11.2022**

Придатний до: **01.11.2026**

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

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
08301, Україна, 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 строком дії до 21.01.2024**

Головний офіс з обмеженою відповідальністю  
"ФАРМЕКС ГРУП"  
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

№ п/п	Показник якості	Вимоги проекту МКЯ	Результат
1	Опис	Безбарвна прозора чи злегка опалесцентна рідина.	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація пілокарпіну гідрохлорид	Препарат з сірчаною кислотою розведеною Р, перекис водню розчином розведеним Р, калію дихромату розчином Р і хлороформом Р струшують протягом 3 хвилин. Після поділу шарів хлороформний шар зафарбовується в синьо-фіолетовий колір.	Хлороформний шар зафарбовується в синьо-фіолетовий колір.
	пілокарпіну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма фіолетово-коричневого кольору, розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А пілокарпіну гідрохлориду такого ж кольору.	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма фіолетово-коричневого кольору, розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А пілокарпіну гідрохлориду такого ж кольору.
	метилцелюлоза	При нагріванні до кипіння виявляється каламуть, а при охолодженні каламуть зникає	При нагріванні до кипіння виявляється каламуть, а при охолодженні каламуть зникає
	хлориди	Характерна реакція	Характерна реакція
	ніпагін	Уф-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення ніпагіну, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (256±2) нм	255,46 нм
3	Прозорість	Повинен бути прозорим або по ступені каламутності не перевищувати еталонний розчин І	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	В'язкість	Від 5 до 20	10,3
6	pH	Від 3,5 до 5,5	4,3
7	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	5,0 мл
8	Супровідні домішки	Домішки не більше 1 %	Менше 1 %
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Препарат стерильний
10	Механічні включення	Повинен бути практично вільним від часток	Відповідає



с.с.с. 1051225  
14.12.23

11	Кількісне визначення: <i>нивагін пілокарпіну гідрохлорид</i>	Від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату	1,0 мг/мл	
		на момент випуску	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату	9,7 мг/мл
		в процесі зберігання	Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 мл препарату	
12	Пілокарпінова кислота	Не більше 8,0 %	1,1 %	
13	Пакування	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає	
14	Маркування	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає	
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
14	Термін придатності	4 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 14 діб	До 01.11.2026	

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5337/01/01, зміні №1 від 25.12.12, зміні №2 від 18.03.14, зміні №3 від 26.01.15, зміні №4 від 26.08.16, зміні №5 від 16.04.19, зміні №6 від 30.05.19, зміні №7 від 17.12.19, зміна від 02.04.20 та зміна №8 від 17.08.20, зміна від 08.07.21, зміна №9 від 16.05.22

Коментарі:

Начальник ВКЯ Житняківська Я.А.



*24.11.2022*  
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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

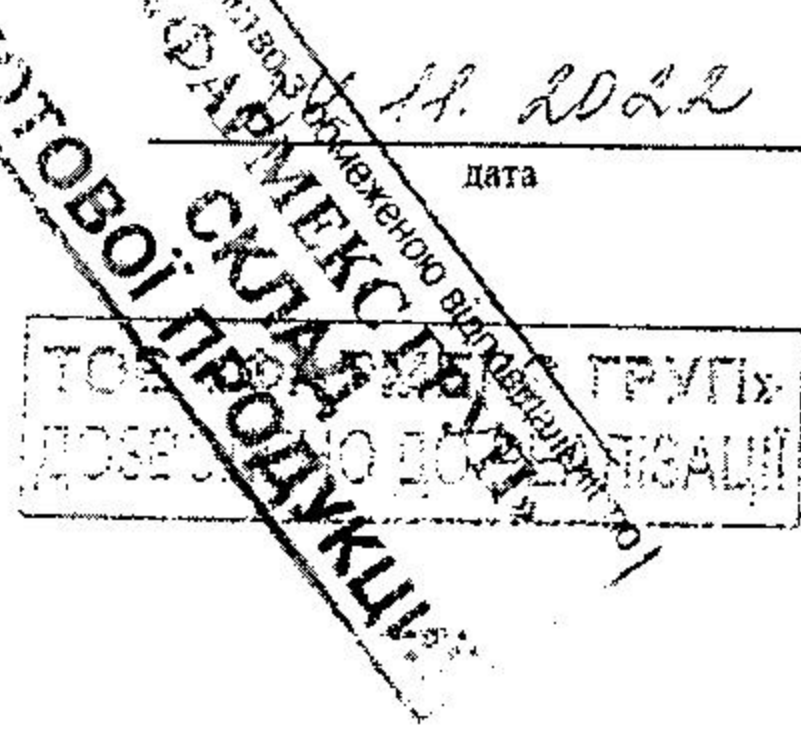
Уповноважена особа: Житняківська Я.А.

*[Signature]*  
підпис

*18.11.2022*  
дата

ТОВ «Фармакс Груп»  
вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна  
тел: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC  
100, Shevchenka Str.  
Boryspil, 08301, Ukraine  
phone: +38 (044) 391 19 19  
fax: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmax.com.ua



www.pharmax.com.ua

