



Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО З
СТОР 1 із 2
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату:

Офталь, краплі очні 0,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею

Країна-виробник:
Реєстраційне посвідчення:
Сила дії/активність:
Лікарська форма:
Розмір та тип пакування:
Серія №:
Розмір серії:
Дата виробництва:
Придатний до:
Дільниця з виробництва:

Україна
№ UA/13675/01/01
Тетризоліну гідрохлорид - 0,5 мг
Краплі очні
№ 1 у флаконі
2280823
1393 упаковок
30/08/2023
01/08/2025
Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"

з обмеженою відповідальністю
«ФАРМЕКС ГРУП»
СКЛАД
ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ

Дільниця з контролю якості:

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

Ліцензія на виробництво
Сертифікат відповідності GMP

серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
№ 043/2022/GMP строк дії до 21.01.2024

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий, безбарвний розчин	Прозорий, безбарвний розчин
2	Ідентифікація -тетризоліну гідрохлорид -бензалконію хлорид -динатрію едетат	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у розділі «Кількісне визначення. Тетризоліну гідрохлорид», час утримування основного піку тетризоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у розділі «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», час утримування піків гомологів C12 та C14 має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у розділі «Кількісне визначення. Динатрію едетат», час утримування основного піку динатрію едетату має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	Час утримування основного піку тетризоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у розділі «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», час утримування піків гомологів C12 та C14 співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у розділі «Кількісне визначення. Динатрію едетат», час утримування основного піку динатрію едетату співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
3	рН	Від 6,2 до 6,5	6,5
4	Відносна густина	Від 0,998 до 1,017 г/см ³	1,003 г/см ³
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Препарат прозорий
6	Оптичне пропускання	Пропускання розчину при довжині хвилі 440 нм повинне бути не менше 95 %	99 %



Вхано 16.11.05 2105285

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
7	Механічні включення	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Відповідає
8	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	5,1 мл
9	Однорідність маси доз, що витягається з багатодозових контейнерів	Одна доза складає 1 краплю. Маса двох індивідуальних доз може відхилитися від середнього значення для 20 доз у межах, що не перевищують $\pm 10\%$. Жодна індивідуальна маса доз при цьому не має відхилитися від середньої маси більш $\pm 20\%$.	4,6 % -4,9 %
10	Супровідні домішки	Продукта деградації тетразоліну гідрохлориду не більше 1,0 % Будь-якої окремої неідентифікованої домішки тетразоліну гідрохлориду не більше 1,0 % Сума неідентифікованих домішок тетразоліну гідрохлориду не більше 1,5 % Сума всіх домішок не більше 2,0 %	Не виявлено 0,04 % 0,13 % 0,13 %
11	Осмоляльність	Від 274 мОсмоль/кг до 306 мОсмоль/кг	277 мОсмоль/кг
12	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Відповідає
13	Кількісне визначення тетразоліну гідрохлорид ($C_{13}H_{16}N_2 \cdot HCl$)	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату	0,491 мг
	бензалконію хлорид ($C_{12}H_{40}ClN$)	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,101 мг
	динатрію едетат ($C_{10}H_{12}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$)	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	1,0 мг
14	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
15	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
16	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
17	Термін придатності	2 роки. Термін зберігання препарату після розкриття флакона не більше 4 тижнів.	До 01/08/2025

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № НА/13675/01/01, зміні №1 від 03.09.15 р., зміні №2 від 01.12.16 р., зміні №3 від 01.10.18 р., зміні №4 від 09.09.20 р., зміні №5 від 05.05.22 р. та зміні №6 від 03.08.23 р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білян Р.М.



14.09.2023

дата

Цим я завідаю, 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Ливак Ю.М.

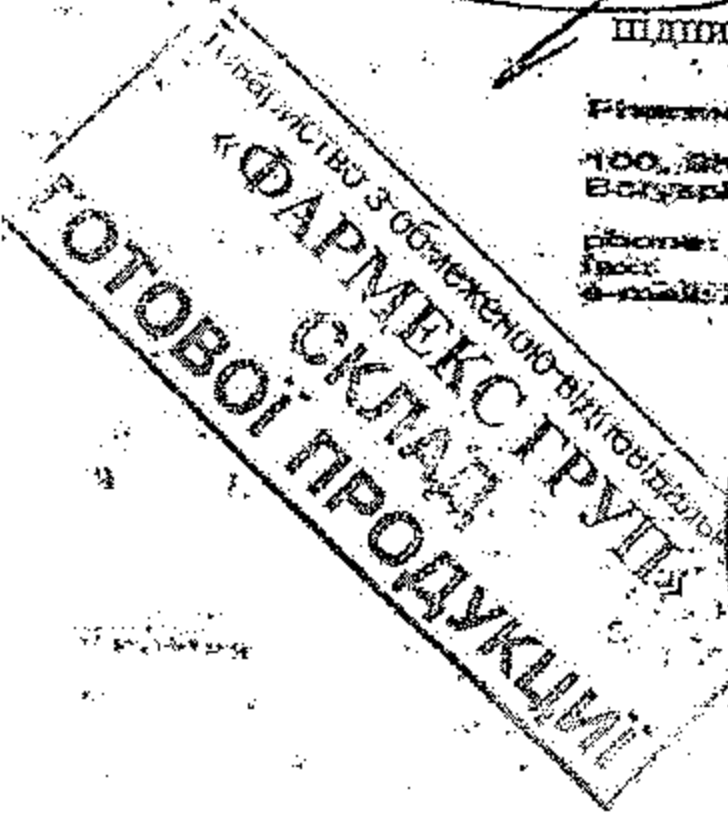
(Signature)
підпис

14.09.2023

дата

ТОВ «Фармакс-Груп»
вул. Шевченка, 400
Бориспіль, 08301, Україна
телефон: +38 (044) 291 18 40
факс: +38 (044) 291 18 48
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 291 18 40
fax: +38 (044) 291 18 48
e-mail: info@pharmax.com.ua



ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ