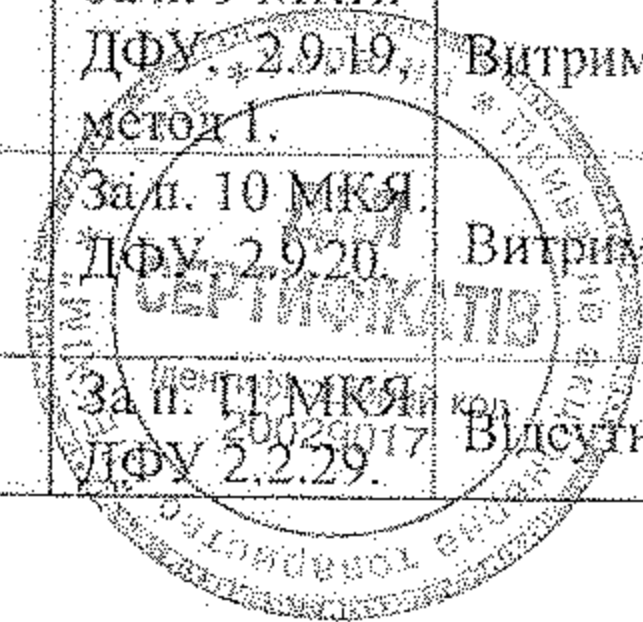


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/8

Найменування продукції:	<b>ОФТАЛЕК</b>	Номер серії:	<b>21046002</b>
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	8416 упаковок №10
Ресстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/15028/01/01 (діє не обмежено)</b>	Дата виробництва:	січень 2022 р
Країна-виробник:	Україна	Дата закінчення терміну придатності:	01 2024
Сила дії/активність:	1 мл розчину містить: <i>метилетилпіридинолу гідрохлориду 10 мг.</i>		
Вид і розмір упаковки:	По 1 мл в ампулі; по 5 ампул в блістері; по 2 блістери у паці з картону. Маркуванням українською та російською мовами.		

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Прозора безбарвна рідина.	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Прозора безбарвна рідина.
Ідентифікація <i>Метилетилпіридинолу гідрохлорид</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку метилетилпіридинолу гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку метилетилпіридинолу гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.	Витримує
Прозорість	Розчин має бути прозорим.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.2.1.	Прозорий
Ступінь забарвлення	Розчин має бути безбарвним або не інтенсивніше еталону В <sub>9</sub> .	За п. 4 МКЯ. ДФУ 2.2.2, метод II.	Безбарвний
pH	Від 2,5 до 3,5.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.2.3.	2,9
Об'єм, що витягається	Не менше 1,0 мл.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.9.17.	Витримує
Стерильність	Має бути стерильним.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Граничний вміст ендотоксинів - менше 1,4 МО/мг.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.6.14.	Менше 1,4 МО/мг
Механічні включення: невидимі частки	для часток $\geq 10$ мкм – не більше 6000 в ампулі; для часток $\geq 25$ мкм – не більше 600 в ампулі.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.19, метод I.	Витримує
Механічні включення: видимі частки	Має бути практично вільним від часток.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.9.20.	Витримує
Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 0,5 %.	За п. 11 МКЯ. ДФУ 2.2.29.	Відсутні



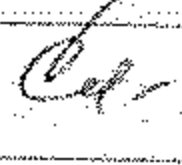
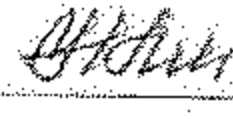
*Вхак № 0399 об 19.07.22*

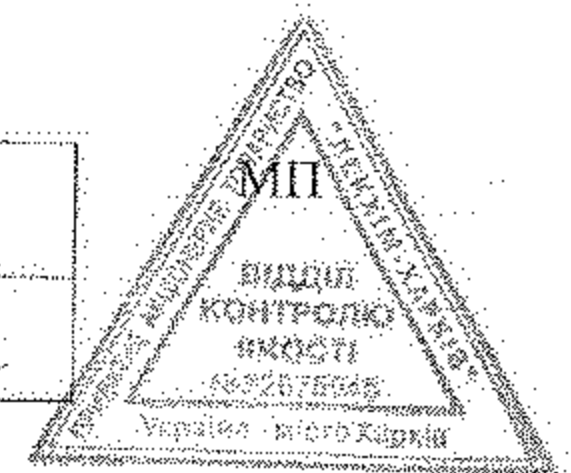
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2022-15.1/8			
Найменування продукції:	ОФТАЛЕК	Номер серії:	21046002
Лікарська форма:	розчин для ін'єкцій 10 мг/мл		

Найменування показника	Вимоги специфікації		Методики контролю	Результати
	На момент випуску:	Протягом терміну придатності:		
Кількісне визначення Метилметилпіридинолу гідрохлориду	Від 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл.	Від 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл.	За п. 12 МКЯ, ДФУ, 2.2.29.	10,0 мг/мл

Упаковка:	Відповідно до МКЯ
Маркування:	Відповідно до Зміни до Маркування (від 29.03.2021 р.)
Графічне оформлення упаковки:	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 01.06.2021 р.)

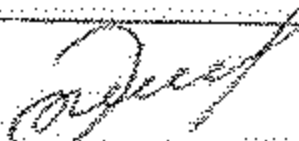
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C.
-----------	---

Виконавець:	П.І.Б. Смирнова І.С.		Дата 08.06.2022 р.
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 09.06.2022 р.



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

Серія готової продукції 21046002 відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ зі Змінами (внесено № 592 від 29.03.2021) до Реєстраційного посвідчення РП № UA/15028/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 09.06.2022 р.
---------------------	----------------------	---	--------------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Погоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

