



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Олопатадин, краплі очні, розчин 1 мг/мл, по 5 мл у флаконі у коробці**

Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: № **UA/17141/01/01**
Сила дії/активність: **олопатадину 1 мг**
Лікарська форма: **краплі очні**
Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**
Серія №: **0020920**
Розмір серії: **687 упаковок**
Дата виробництва: **04.09.20**
Придатний до: **09.2022**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**
Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Київська область, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100**
Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 ліс з 04.12.2012 року**
Сертифікат відповідності: **№ 023/2019/GMP строк дії до 06.04.2021**
GMP

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин від безбарвного до світло-жовтого кольору	Прозорий, безбарвний розчин
2	Ідентифікація	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення Олопатадину», час утримування основного піку олопатадину має співпадати з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення Олопатадину», час утримування основного піку олопатадину співпадає з часом утримування цього піку на хроматограмах розчину порівняння
	Олопатадин	Спектр поглинання олопатадину, отриманий з випробовуваного розчину, має співпадати з максимумом зі спектром поглинання, отриманим з розчину порівняння	Спектр поглинання олопатадину, отриманий з випробовуваного розчину, співпадає з максимумом зі спектром поглинання, отриманим з розчину порівняння
	Бензалконію хлорид	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення Бензалконію хлориду», час утримування основних піків гомологів C12 та C14 бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих в розділі «Кількісне визначення Бензалконію хлориду», час утримування основних піків гомологів C12 та C14 бензалконію хлориду співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння
3	pH	Від 6,6 до 7,4	7,0
4	Ступінь забарвлення	Препарат має бути безбарвним або не інтенсивнішим за еталон Y-	Препарат безбарвний
5	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
6	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5 мл	5,0 мл
7	Осмотичність	Від 270 мОсм/кг до 305 мОсм/кг	288 мОсм/кг
8	Супровідні домішки		
	Олопатадину домішка В	Не більше 0,2 %	Менше 0,2 %
	Олопатадину домішка С	Не більше 0,2 %	Менше 0,2 %
	Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,2 %	Менше 0,2 %
	Сума всіх домішок	Не більше 0,2 %	Менше 0,2 %



Ухвалено в... [Signature]

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

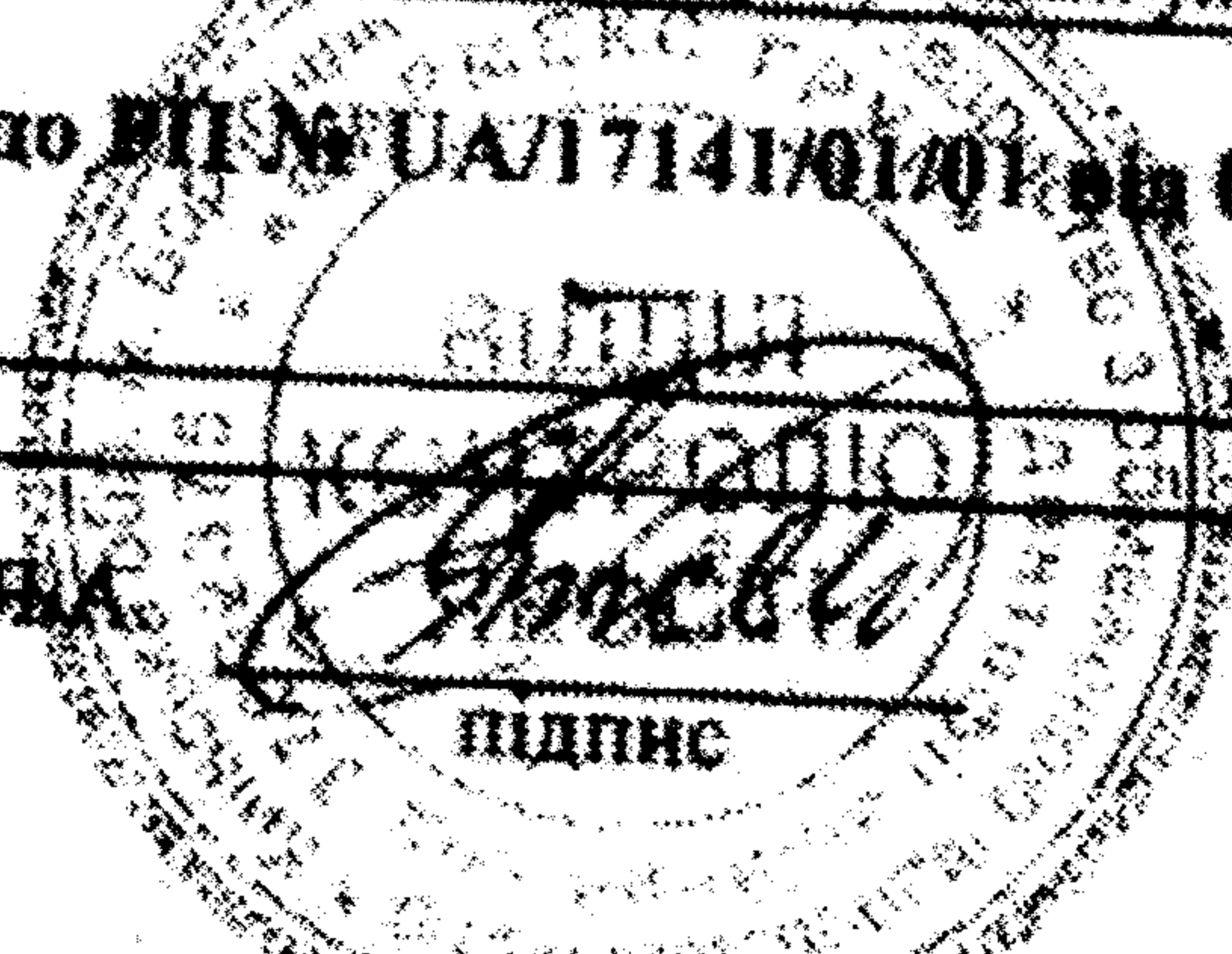
№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
9	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
10	Механічні вclusions	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Відповідає
11	Кількісне визначення: амоксицилін ($C_{15}H_{13}NO_5$) бензалконію хлорид ($C_{22}H_{26}ClN$)	В 1 мл препарату: Від 0,95 мг до 1,05 мг	0,98 мг
		Від 0,09 мг до 0,11 мг	0,095 мг
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.	Відповідає

Висновок: відповідає МКЯ до ВП № UA/17141/01/2019 від 02.01.2019 р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



21.09.2020
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:

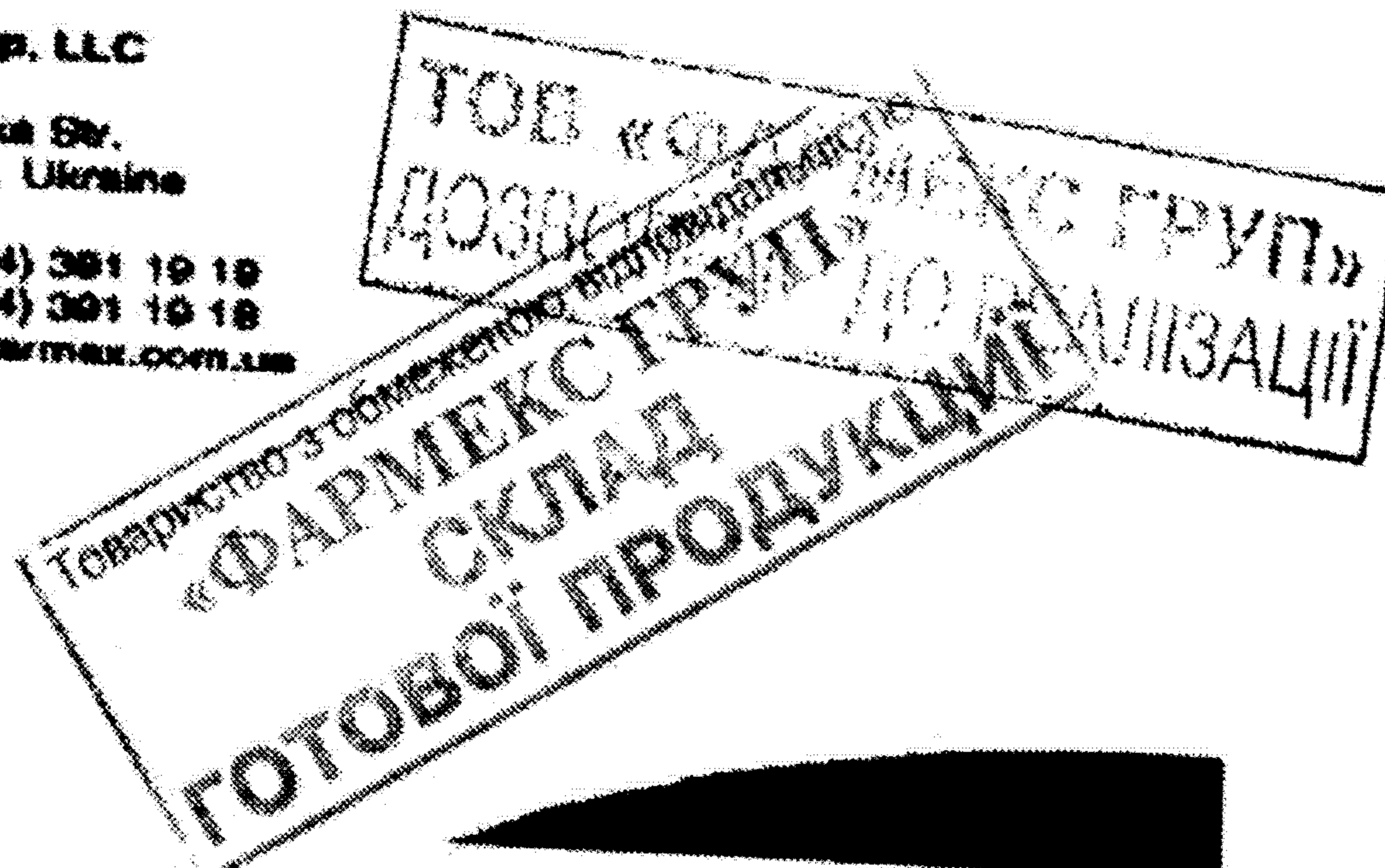
Рябовол О.В.

[Signature]
підпис

21.09.2020
дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 381 19 19
факс: +38 (044) 381 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 381 19 19
fax: +38 (044) 381 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua



www.pharmax.com.ua

