



## Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Офлоксацин-Фармекс, краплі очні, 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці**

Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/17986/01/01**  
 Сила дії/активність: **Офлоксацин 3 мг/мл**  
 Лікарська форма: **Краплі очні**  
 Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**  
 Серія №: **0150224**  
 Розмір серії: **5 275 упаковок**  
 Дата виробництва: **05/02/2024**  
 Придатний до: **01/02/2026**  
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**  
 Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп" 08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**  
 Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**  
 Сертифікат відповідності GMP: **№ 088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору
2	Ідентифікація	А. Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину під час дослідження "Кількісне визначення" повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b)	Відповідає
		В. Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину, під час дослідження "Кількісне визначення. Бензалконію хлориду" повинно співпадати з часом утримування основного піку бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
		С. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру поглинання розчину порівняння	Відповідає
3	Розчин препарату повинен бути прозорим	Розчин препарату повинен бути прозорим	Розчин препарату прозорий
4	Від 6,0 до 6,8	Від 6,0 до 6,8	6,4
5	Супровідні домішки	Домішка В - не більше 0,2% Домішка Е - не більше 0,2% Домішка F - не більше 0,2% Неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	не виявлено 0,1 % не виявлено 0,01 %
6	Осмоляльність	Від 275 до 338 мОсм/кг	288 мОсм/кг
7	Механічні включення: видимі частинки	Розчин препарату має бути практично вільним від видимих часток	Відсутні
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
9	Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	5,0 мл



*Вх. акт. №0425  
03.04.24*

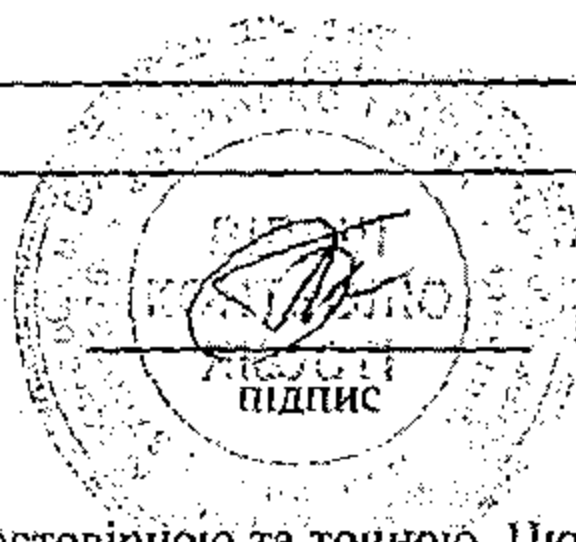
№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
10	Кількісне визначення	Вміст офлоксацину ( $C_{18}H_{20}FN_3O_4$ ) повинен бути : Не менше 2,85 мг/мл і не більше 3,15 мг/мл Вміст бензалконію хлориду повинен бути: Не менше 0,0225 мг/мл і не більше 0,0275 мг/мл	3,06 мг/мл  0,0269 мг/мл
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/17986/01/01 від 18.03.2020 та зміні від 03.08.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



*22.02.2024*

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:

Лисак Ю.М.

*[Handwritten signature]*  
підпис

*22.02.2024*

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100  
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19  
факс: +38 (044) 391 19 18  
e-mail: info@pharmex.com.ua

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.  
Boryspil, 08301, 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**

