



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.01.2024

№ 16/24/10

ЄЛЛОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з крапельницею у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18429/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2026

Серія лікарського засобу № 043

Кількість ввезеного лікарського засобу 1960

Виробник

Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.01.2024 № 0003/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Сертифікат серії

Одержувач: Бауш енд Лобм Поленд

Контакт
Тел/Phone: ++ 49 30 33 0 93-0
Факс/Fax: ++ 49 30 33 0 93-201

Продукт: Єллокс (5 мл)

Номер серії: 043

№ продукту.: 07441UA

Випущена кількість: 14320 шт

Результати аналізу

Параметри тесту	Специфікація	Результати тестування
Зовнішній вигляд (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.2.2.)	не менш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння GY1	відповідає
Зовнішній вигляд (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.2.1.)	прозорий	відповідає
Зовнішній вигляд контейнеру (Візуальний огляд)	Без видимих пошкоджень	відповідає
Механічні включення (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.9.20.)	Практично не містить видимих часток	відповідає
Субвидимі частинки ≥ 10 мкм (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.9.53., метод 1)	≤ 1000 /мл	8 мл
Субвидимі частинки ≥ 25 мкм (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.9.53., метод 1)	≤ 100 /мл	1 мл
pH	8.1 – 8.5	8.3
Осмоляльність (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.2.35.)	270 - 330 мосмоль/кг	295 мосмоль/кг
Ідентифікація бензалконію хлориду (ВЕРХ)	має відповідати стандартному розчину	відповідає
Ідентифікація натрію бромфенаку (ВЕРХ / УФ/Віз)	Має відповідати стандартному розчину	відповідає
Ідентифікація натрію сульфату (ІС)	має відповідати стандартному розчину	відповідає
Кількісне визначення бензалконію хлориду (ВЕРХ)	40.0 - 55.0 мкг/мл (80 - 110 %)	48.6 мкг/мл
Кількісне визначення етилендіамінтетраоцтової кислоти (ЕДТК) (ВЕРХ)	180 - 220 мкг/мл (90 - 110 %)	193 мкг/мл
Кількісне визначення натрію бромфенаку (ВЕРХ)	950 - 1050 мг/л (95 - 105 %)	994 мг/л
Кількісне визначення натрію сульфату (ІС)	≤ 2.0 г/л	1.2 г/л
Домішки Невідомі домішки, індивідуальні (ВЕРХ)	≤ 0.1 %	0.0%
Сума домішок, загальна (ВЕРХ)	≤ 1 %	0%
Домішка ANR-10240 (ВЕРХ)	≤ 0.1 %	0.0%
Домішка ANR-11665 (ВЕРХ)	≤ 0.1 %	0.0%
Домішка WAY-127039 (ВЕРХ)	≤ 0.1 %	0.0%
Домішка QI-1 (ВЕРХ)	≤ 1.0 %	0.8%
Стерильність (Євр. Фарм. Пот.	Має відповідати	Відповідає



Враховано 2197 от 27.02.2017

вид, 2.6.1.)	стерильність
--------------	--------------

Сертифікація серії

Назва продукту:	Єллокс [5 мл]
Власник реєстраційного посвідчення	ТОВ «Бауш Хелс», Україна
Країна-імпортер:	Україна
Тип реєстрації:	лікарський засіб
Реєстраційне посвідчення:	UA/18429/01/01
Сила / ефективність:	0,9 мг/мл бромфенаку натрію сексвігідрат
Лікарська форма:	стерильні очні краплі
Розмір та тип упаковки:	5 мл пляшка з крапельницею
Номер серії:	043
Дата виготовлення:	14.08.2023
Термін придатності:	07.2025
Місце виробництва / контролю якості:	Др.Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ Брунсбюттелер Дамм 165/173 13581 Берлін Німеччина
Сертифікат відповідності GMP:	DE_BE_01_GMP_2021_0060
Дозвіл на виробництво	DE_BE_01_MIA_2021_0041
Результати аналізу:	Дивись вище
Коментарі:	Немає
Тип випуску:	Випуск на ринок
Дата випуску:	09.11.2023
Заява про сертифікацію:	Даним засвідчено, що вищезазначена інформація є достовірною та точною.

Ця партія продукту була виготовлена, в тому числі упаковка / маркування та контроль якості на згаданих вище сайтах у повній відповідності з Директивою Ради 93/42 / ЄЕС від 14 червня 1993 року щодо медичних виробів та відповідно до відповідних технічних документів та вимог MDSAP для відповідних країн, якщо це застосовно.

ПІБ, посада, підпис, що дозволяють випуск партії:
Name, position, signature authorising the batch release:

09.11.2023
Дата / Date

Др. Дірк Фільдман
Кваліфікована особа
Др.Герхард Манн Хім.-фарм. Фабрік Гм
Брунсбюттелер Дамм 165/173
13581 Берлін Німеччина

