



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.07.2021

№ 30877/21/10

**НОРМАКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні/вушні 0,3 %; по 5 мл у пластиковому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4980/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № GYI011001 Кількість ввезеного лікарського засобу 87480

Виробник Алкон Парентералс (І) Лімітед, Індія  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ЕШК ФАРМА",  
 ідент. код: 36677807  
 (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 03.06.2021 № 1862/3.

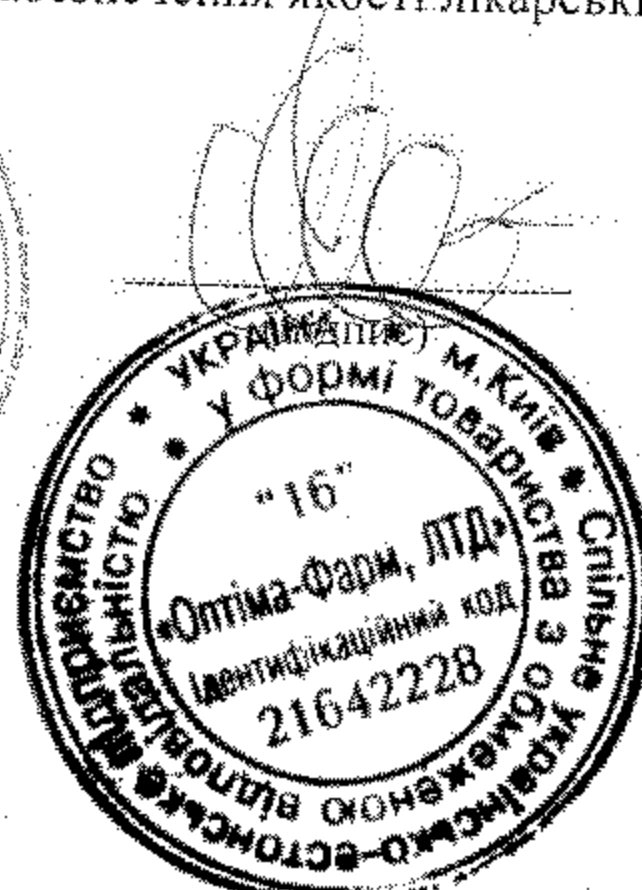
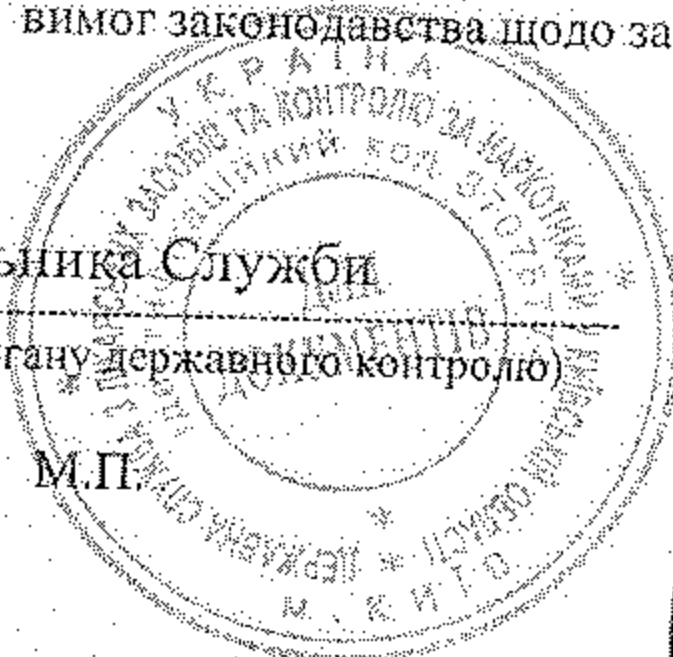
Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)  
 (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.07.2021 № 0840  
 Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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)



Олексій СОЛОДРАЙ  
 (ініціали та прізвище)



**AHLCON**  
PARENTERALS (INDIA) LIMITED

Сторінка EN ISO 9001:2008 Co.

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

|   |   |  |               |
|---|---|--|---------------|
| Найменування продукту   | <b>НОРМАКС,</b><br>краплі очні/вушні 0,3% по 5мл у пластиковому флаконі-крапельниці №1<br>(1мл розчину містить: норфлораксацину 3,00мг) |  |               |
| Партія No   | GYI011001   | Реєстраційний No.                                      | ARF/21/693    |
| Обсяг партії  | 94340 флаконів  | Дата   | 26/04/2021    |
| Дата виготовлення   | Березень, 2021  | Реєстраційне посвідчення No.                           | UA/4980/01/01 |
| Дата закінчення терміну придатності   | Лютий, 2023   | Дата завершення терміну дії реєстраційного посвідчення | Безстроково   |
| Ліцензія No.  | RAJ. 2002   |  |               |
| Алкон Парентералс (І) Лімітед, адреса потужностей виробництва і контролю якості: СР-918, Фаза-III, Промислова Зона, Бхіваді 301019, Район- Алвар, Раджастхан, Індія |   |  |               |

| № з/п | ВИПРОБОВУВАННЯ  | СПЕЦИФІКАЦІЇ<br>(згідно АНД виробника)   | РЕЗУЛЬТАТИ  |
|-------|---|--|---|
| 1     | Опис  | Прозорий, від безбарвного до блідо-жовтого кольору розчин, вільний від механічних включень   | Прозорий безбарвний розчин, вільний від механічних включень |
| 2     | Ідентифікація   | А. Норфлораксацин. УФ спектр поглинання випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні «Кількісне визначення» Норфлораксацин, повинен співпадати з спектром поглинання стандартного розчину норфлораксацину.<br>Б. Бензалконію хлорид. УФ спектр поглинання водних шарів випробовуваного розчину, одержаний при випробуванні «Кількісне визначення» Бензалконію хлорид, повинен співпадати з спектром поглинання водних шарів стандартного розчину бензалконію хлориду. | Відповідає  |
| 3     | pH  | 4,7-5,7 (під час випуску 5,1-5,3)  | 5,26  |
| 4     | Об'єм що витягається  | Об'єм кожного флакону- не менше за номінальний об'єм.  | 5,2 мл  |
| 5     | Стерильність  | Розчин має бути стерильним.  | Відповідає  |
| 6     | Кількісне визначення<br>1мл препарату повинен містити:<br>Норфлораксацин      | 90.0 % -110.0 % номінальної кількості  | 102,2%  |
| 7     | Кількісне визначення<br>1 мл препарату повинен містити:<br>Бензалконію Хлорид | 90.0 % - 110.0 % номінальної кількості   | 100,8   |



Примітки: Зразок ВІДПОВІДАЄ вимогам вищезазначених специфікацій.

Дата видачі Сертифікату: 26.04.2021 р.

Заява: Цим ми засвідчуємо, що вище вказані відомості є вірними та повними. Виробництво партій (включно з пакуванням/маркуванням) та випробовування на якість проведено на виробничих потужностях Алкон Парентералс (І) Лімітед у відповідності до вимог належної виробничої практики, передбачених місцевими регуляторними органами, а також у відповідності до зареєстрованих в Україні специфікацій для лікарського засобу. Протоколи стосовно виробництва, пакування та випробовувань вивчено і підтверджено відповідність вимогам належної виробничої практики.

Підпис аналітика  
/підпис/  
Гаурав Кумар  
Дата: 26.04.21

Підпис директора з контролю якості  
/підпис/  
Нареш Джаїн  
Дата: 26.04.21

*Ваш сер. № 0443 Вир 20.07.2021*