



ЗГІДНО З Ф.С.П. 06-№3
ОРИГІНАЛОМ стор. 1 з 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Аурідексан, краплі вушні 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею**

Країна-виробник: **Україна**
 Реєстраційне посвідчення: № **UA/10132/01/01**
 Сила дії/активність: **Декаметоксин, 0,5 мг**
 Лікарська форма: **Краплі вушні**
 Розмір та тип пакування: № **1 у флаконі**
 Серія №: **2311024**
 Розмір серії: **56 527 упаковок**
 Дата виробництва: **12/10/2024**
 Придатний до: **01/10/2028**
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
 ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 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 якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту	Прозора, безбарвна рідина з запахом спирту
2	Ідентифікація <i>декаметоксин</i>	Спектр поглинання досліджуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм повинен мати "плече" в області від 508 нм до 510 нм і максимум при довжині хвилі (540±2) нм.	Відповідає
	<i>ментилова група декаметоксину</i>	До сухого залишку препарату додають сірчану кислоту Р і розчин ваніліну в сірчаній кислоті; з'являється жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить в малиново-червоне.	З'являється жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у малиново-червоне.
	<i>етанол</i>	До препарату додають розчин 100 г/л натрію гідроксиду Р і 0,05 М розчин йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово виникає жовтий осад.	Відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад.
	<i>хлориди</i>	Характерна реакція	Спостерігається характерна реакція на хлориди
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий.
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний.
5	Густина	Від 0,881 г/см ³ до 0,887 г/см ³	0,886 г/см ³
6	Етанол	Не менше 68,5 %	69,9 %
7	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: В препараті допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ² КУО/мл грибів (ТУМС) - 10 ² КУО/мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Менше 1 Менше 1 Відсутні Відсутні



31.01.2025
20.11.2024

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ стор. 2 із 2

9	Кількісне визначення	Від 0,45 мг до 0,55 мг декаметоксину в 1 мл препарату	0,52 мг/мл
10	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній улаковці при температурі не вище 25 °С.	
13	Термін придатності	4 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 14 діб	До 10/2028

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РПТ №UA/10132/01/01, зміні №1 від 18.03.14 р., зміні №2 від 02.03.17 р., і зміні №3 від 20.02.18 р., зміні №4 від 08.10.18 р., та зміні №5 від 11.08.20 р., зміні №6 від 22.04.22 р., зміні №7 від 03.08.23 р., зміні №8 від 11.12.23р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.


підпис

21.10.2024
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:

Мозоль А.В.


підпис

21.10.2024
дата

ТОВ «Фармакс 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





ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-05-А/3

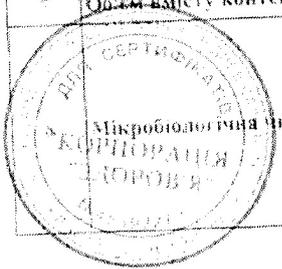
Стр. 1 з 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Аурідексан, краплі вушні 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крателем**

Країна-виробник: Україна
 Реєстраційне посвідчення: № UA/10132/01/01
 Сила дії активності: Декаметоксин, 0,5 мг
 Лікарська форма: Краплі вушні
 Розмір та тип тарування: № 1 у флаконі
 Серія №: 2591124
 Розмір серії: 18 480 упаковок
 Дата виробництва: 02/11/2024
 Придатний до: 01/11/2028
 Дільниця з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
 TOB "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Дільниця з контролю якості: Відділ контролю якості TOB "Фармекс Груп"
 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
 Дільниця з виробництва: серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року
 Сертифікат відповідності GMP: № 088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025

№ п/п	Цікашки якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту	Прозора безбарвна рідина з запахом спирту
2	Ідентифікація	Спектр поглинання досліджуваного розчину препарату в області від 400 нм до 600 нм повинен мати "плече" в області від 508 нм до 510 нм і максимум при довжині хвилі 540(±2) нм.	максимум 530,03 нм "плече" відповідає
	молочкова турбидність/декаметаксин	До сухого залишку препарату додають сірчану кислоту Р і розчин ваніліну в сірчаній кислоті; з'являється жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить в малиново-червоне.	З'являється жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у малиново-червоне.
	спітст	До препарату додають розчин 100 г/л вапню гідроксиду Р і 0,05 М розчин йоду; відчувається характерний запах іодоформу і поступово виникає жовтий осад.	Відчувається характерний запах іодоформу і поступово утворюється жовтий осад.
	хлорид	Характерна реакція	Спостерігається характерна реакція на хлорид.
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Густина	Від 0,881 г/см ³ до 0,887 г/см ³	0,886 г/см ³
6	Етанол	Не менше 68,5 %	70,0 %
7	Об'єм вагету контейнера	Не менше 5,0 мл	5,0 мл
	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: В препараті допускається загальна кількість життє здатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ² КУО/мл грибів (ТУМС) - 10 ² КУО/мл Відсутність <i>Saccharomyces cerevisiae</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Менше 1 Менше 1 Відсутні Відсутні



Рух ссн № 0427 Вир 210225 Мф

9	Кількісне визначення	Від 0,45 мг до 0,55 мг декантостекстину в 1 мг препарату	0,50 мг/мг
10	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
13	Термін придатності	4 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 14 днів	До 01.11.2028

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РПІ №1 А-10132/01.01, зміни №1 від 18.03.11 р., зміни №2 від 02.03.17 р., зміни №3 від 29.02.18 р., зміни №4 від 08.10.18 р., та зміни №5 від 11.08.20 р., зміни №6 від 22.04.22 р., зміни №7 від 03.08.23 р., зміни №8 від 11.12.23 р.

Комментарі:

Начальник ВФЯ Білан Р.М.  18.11.2024
Підпис Дата

Ця інформація є конфіденційною та не повинна бути розголошена. Ця серія продукції було вироблено відповідно до стандарту GMP та проведено контроль її якості за вимогами МКЯ. Діагностика у повній відповідності з вимогами GMP встановлений місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протягом виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа Мозоль А.В.  18.11.2024
Підпис Дата

ТОВ «Фармакс Груп»

м. Київ, Митницька, 100
Басейн № 101/14

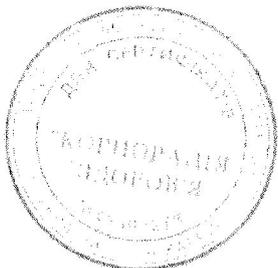
т.ф. +38 (044) 394 39 19
факс +38 (044) 394 39 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Mitynitska Str.
Bassyn 101/14, Kyiv

т.ф. +38 (044) 394 39 19
факс +38 (044) 394 39 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ





Ми виробляємо Ліки

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Аурідексан, краплі вушні 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею

Країна-виробник: Україна

Ресстраційне посвідчення: № UA/10132/01/01

Сила дії/активності: Декаметоксин, 0,5 мг

Лікарська форма: Краплі вушні

Розмір та тип пакування: № 1 у флаконі

Серія №: 1240125

Розмір серії: 18 702 упаковок

Дата виробництва: 25/01/2025

Придатний до: 01/01/2029

Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100

Ліцензія на виробництво серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року

Сертифікат відповідності № 088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025

GMP

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту	Прозора, безбарвна рідина з запахом спирту
2	Ідентифікація <i>декаметоксин</i>	Спектр поглинання досліджуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм повинен мати "плече" в області від 508 нм до 510 нм і максимум при довжині хвилі (540±2) нм.	Відповідає
	<i>мелітилова група декаметоксину</i>	До сухого залишку препарату додають сірчану кислоту Р і розчин ваніліну в сірчаній кислоті; з'являється жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить в малиново-червоне.	З'являється жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у малиново-червоне.
	<i>етанол</i>	До препарату додають розчин 100 г/л натрію гідроксиду Р і 0,05 М розчин йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово виникає жовтий осад.	Відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад.
	<i>хлориди</i>	Характерна реакція	Спостерігається характерна реакція на хлориди
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Густина	Від 0,881 г/см ³ до 0,887 г/см ³	0,885 г/см ³
6	Етанол	Не менше 68,5 %	69,8 %
7	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	5,0 мл
8	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: В препараті допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ² КУО/мл грибів (ГУМС) - 10 ² КУО/мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Менше 1 Менше 1 Відсутні Відсутні



Вх. ОН. 08. 21.05. 25

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

с.ор. 2 із 2

9	Кількісне визначення	Від 0,45 мг до 0,55 мг деламетаксіну в 1 мл препарату	0,52 мг/мл
10	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
13	Термін придатності	4 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 14 діб	До 01.01/2029

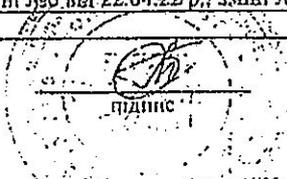
Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РІТ №UA/10132/01/01, зміні №1 від 18.03.14 р., зміні №2 від 02.03.17 р., і зміні №3 від 20.02.18 р., зміні №4 від 08.10.18 р., та зміні №5 від 11.08.20 р., зміні №6 від 22.04.22 р., зміні №7 від 03.08.23 р., зміні №8 від 11.12.23р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

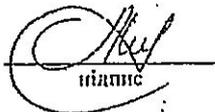


13.08.2025
дата

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.



13.08.2025
дата

ТОВ «Фармекс Груп»

Pharmex Group, LLC

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

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

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

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

www.pharmex.com.ua

