

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Офталь, краплі очні 0,5 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у
комплекті з кришкою-крапельницею

Назва препарату:

Країна-виробник:

Україна

Регістраційне посвідчення:

№ UA/13675/01/01

Сила дії/активності:

Тетризоліну гідрохлорид - 0,5 мг

Лікарська форма:

Краплі очні

Розмір та тип пакування:

№ 1 у флаконі

Серія №:

1260125

Розмір серії:

1570 упаковок

Дата виробництва:

28/01/2025

Придатний до

01/01/2027

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 строк дії до 21.07.2025

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий, безбарвний розчин	Прозорий, безбарвний розчин
2	Ідентифікація	А. Тетризоліну гідрохлорид. На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у випробуванні «Кількісне визначення. Тетризоліну гідрохлорид», час утримування основного піка тетризоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування цього піка на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у розділі «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», час утримування піків гомологів C12 та C14 має співпадати з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння С. Динатрію едетат. На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у випробуванні «Кількісне визначення. Динатрію едетат», час утримування основного піка динатрію едетату має співпадати з часом утримування цього піка на хроматограмах розчину порівняння	На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у випробуванні «Кількісне визначення. Тетризоліну гідрохлорид», час утримування основного піка тетризоліну гідрохлориду співпадає з часом утримування цього піка на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у розділі «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», час утримування піків гомологів C12 та C14 співпадає з часом утримування цих піків на хроматограмах розчину порівняння На хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих у розділі «Кількісне визначення. Динатрію едетат», час утримування основного піка динатрію едетату співпадає з часом утримування цього піка на хроматограмах розчину порівняння
3	pH	Від 6,2 до 6,5	6,5
4	Відносна густина	Від 0,998 до 1,017 г/см ³	1,004 г/см ³
5	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
6	Оптичне пропускання	Пропускання розчину за довжини хвилі 440 нм має бути не менше 95 %	97 %
7	Механізм уключення	Препарат має бути практично вільним від часток	Відповідає
8	Об'єм вмісту упаковки	Не менше 5,0 мл або 10,0 мл, відповідно до об'єму флакону	5,1 мл

Відп. № 0825 від 25.06.21 [Signature]

ЗГІДНО З

стор. 2 із 2

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
9	Однорідність маси доз, що витягається з багатодозових контейнерів	Одна доза складає 1 краплю. Маса двох індивідуальних доз може відхилятися від середнього значення для 20 доз у межах, що не перевищують $\pm 10\%$. Жодна індивідуальна маса доз при цьому не має відхилятися від середньої маси більш $\pm 20\%$.	6,5 % -1,4 %
10	Супровідні домішки	Продукту деградації тетризоліну гідрохлориду не більше 1,0 % Будь-якої окремої неідентифікованої домішки тетризоліну гідрохлориду не більше 1,0 % Сума неідентифікованих домішок тетризоліну гідрохлориду не більше 1,5 % Сума всіх домішок не більше 2,0 %	Не виявлено 0,01 % 0,01 % 0,01 %
11	Осмотичність	Від 274 мОсмоль/кг до 306 мОсмоль/кг	286 мОсмоль/кг
12	Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
13	Кількісне визначення тетризоліну гідрохлориду ($C_{12}H_{10}N_2 \cdot HCl$) бензалконію хлориду ($C_{22}H_{29}ClO$) натрію едетату ($C_{14}H_{18}N_2Na_2O_8 \cdot 2H_2O$)	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату на момент випуску Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату на момент випуску Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату на момент випуску	0,483 мг 0,098 мг 1,00 мг
14	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
15	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
16	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці	
17	Термін придатності	2 роки. Термін зберігання препарату після розкриття флакона не більше 4 тижнів.	До 01.01.2027

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП № ПА/13675/01/01, зміні №1 від 03.09.15 р., зміні №2 від 01.12.16 р., зміні №3 від 01.10.18 р., зміні №4 від 09.09.20 р., зміні №5 від 05.05.22 р., зміні №6 від 03.08.23 р. та зміні №7 від 29.04.24 р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білаш Р.М.

підпис

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (випущено) 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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармекс Груп»
м. Київ, вул. ...
Будівля ...

Pharmex Group, LLC

100, ...

...
...
...
...
...

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

