



Ми виробляємо Ліки

Сертифікат серії лікарського засобу

Пілокарпіну гідрохлорид, краплі очні, 10 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею

Назва препарату:

Країна-виробник:

Україна

Реєстраційне посвідчення:

№ UA/5337/01/01

Сила дії/активність:

Пілокарпіну гідрохлорид, 10,0 мг

Лікарська форма:

Краплі очні

Розмір та тип пакування:

№ 1 у флаконі

Серія №:

3671125

Розмір серії:

1 602 упаковки

Дата виробництва:

28/11/2025

Придатний до

01/11/2029

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

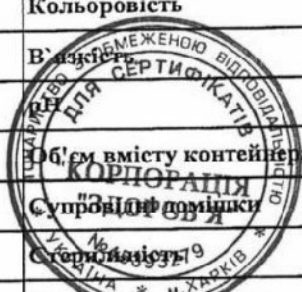
Ліцензія на виробництво

серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року

Сертифікат відповідності

№ 074/2025/GMP діє з 15.07.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Безбарвна прозора чи злегка опалесцентна рідина.	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація <i>пілокарпіну гідрохлорид</i> <i>пілокарпіну гідрохлорид</i> <i>метилцелюлоза</i> <i>хлориди</i> <i>ніпагін</i>	<p>Препарат з сірчаною кислотою розведеною Р, водню пероксиду розчином розведенням Р, калію дихромату розчином Р та хлороформом Р струшують протягом 3 хвилин. Після поділу шарів хлороформний шар зафарбовується в синьо-</p> <p>На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися пляма фіолетово-коричневого кольору, розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А пілокарпіну гідрохлориду такого самого кольору.</p> <p>При нагріванні до кипіння виявляється каламуть, а при охолодженні каламуть зникає</p> <p>Характерна реакція</p> <p>Уф-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення ніпагіну, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (256±2) нм</p>	<p>Після розділення шарів хлороформний шар зафарбовується в синьо-фіолетовий колір.</p> <p>На хроматограмі випробовуваного розчину 1, випробовуваного розчину 2 і випробовуваного розчину 3 виявляється пляма фіолетово-коричневого кольору, розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А При нагріванні до кипіння виявляється каламуть, а при охолодженні каламуть зникає</p> <p>Характерна реакція</p> <p>Відповідає</p>
3	Прозорість	Препарат має бути прозорим або по ступеню каламутності не перевищувати еталонний розчин І	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	В'язкість	Від 5,0 до 20,0	10,3
6	В'язкість	Від 3,5 до 5,5	4,1
7	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10,0 мл	10,0 мл
8	Супровідні домішки	Домішки не більше 1 %	Менше 1 %
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
10	Механічне вивільнення	Повинен бути практично вільним від часток	Відповідає



№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ
11	Кількісне визначення: <i>nifazgin</i> <i>пілокарпіну гідрохлорид</i>	Від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату	0,92 мг/мл
		Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату	10,1 мг/мл
12	Пілокарпінова кислота	Не більше 8,0 %.	1,4 %
13	Пакування	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідно до вимог МКЯ	Відповідає
15	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
16	Термін придатності	4 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 14 діб	До 01/11/2029

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5337/01/01, зміні №1 від 25.12.12, зміні №2 від 18.03.14, зміні №3 від 26.01.15, зміні №4 від 26.08.16, зміні №5 від 16.04.19, зміні №6 від 30.05.19, зміні №7 від 17.12.19, зміні від 02.04.20, зміні №8 від 17.08.20, зміні від 08.07.21, зміні №9 від 16.05.22, зміні №10 від 03.08.23 та зміні №11 від 05.04.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



18.12.2025

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія 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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

ПІДПИС

18.12.2025

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Українател.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenka Str.
Boryspil, 08301, Ukrainephone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

