



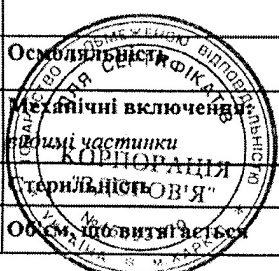
стор. 1 із 2  
**ЗГІДНО З  
ОРИГІНАЛОМ**

### Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Офлоксацин-Фармекс, краплі очні, 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону разом з кришкою-крапельницею у пачці**

Країна-виробник: **Україна**  
 Реєстраційне посвідчення: **№ UA/17986/01/01**  
 Сила дії/активність: **Офлоксацин 3 мг/мл**  
 Лікарська форма: **Краплі очні**  
 Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**  
 Серія №: **2780825**  
 Розмір серії: **5 244 упаковок**  
 Дата виробництва: **29/08/2025**  
 Придатний до: **01/08/2027**  
 Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів  
 ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**  
 Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"  
 08301, Україна, Київська обл., м. Бориспіль, вул. Шевченка, буд. 100**  
 Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**  
 Сертифікат відповідності GMP: **№ 074/2025/GMP діє з 15.07.2025**

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору	Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору
2	Ідентифікація	А. Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину під час дослідження "Кількісне визначення" повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b)	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину у розділі "Кількісне визначення" співпадає із часом утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння
		Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину при випробуванні "Кількісне визначення. Бензалконію хлориду" має співпадати з часом утримування основного піку бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння.	Час утримування піку бензалконію хлориду на хроматограмі випробуваного розчину при випробуванні "Кількісне визначення. Бензалконію хлориду" співпадає з часом утримування основного піку бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння.
		С. УФ-спектр поглинання випробуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру поглинання розчину порівняння	Відповідає
3	Прозорість розчину	Розчин препарату повинен бути прозорим	Розчин препарату прозорий
4	pH	Від 6,0 до 6,8	6,5
5	Супровідні домішки	Домішка В - не більше 0,2% Домішка Е - не більше 0,2% Домішка F- не більше 0,2% Неідентифікована домішка - не більше 0,2 %	не виявлено 0,07 % не виявлено 0,02 %
6	Осмоляльність	Від 275 до 338 мОсм/кг	317 мОсм/кг
7	Механічні включення	Розчин препарату має бути практично вільним від видимих часток	Відсутні
8	Стерильність	Препарат має бути стерильним.	Відповідає
9	Об'єм, що вилити вється	Не менше 5,0 мл	5,2 мл



*Всe №1597 Вер 11.02.25 llf*

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Згідно з ОРИГІНАЛОМ
10	Кількісне визначення	Вміст офлоксацину (C <sub>18</sub> H <sub>20</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>4</sub> ) повинен бути : Не менше 2,85 мг/мл і не більше 3,15 мг/мл Вміст бензалконію хлориду повинен бути: Не менше 0,0250 мг/мл і не більше 0,0275 мг/мл	3,05 мг/мл 0,0273 мг/мл
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.	

Висновок: відповідає вимогам

МКЯ до РП № UA/17986/01/01 від 18.03.2020, зміні від 03.08.2023

та зміні від 29.04.2024

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



15.09.2025

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 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:

Чабак Л.В.

підпис

15.09.2025

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

www.pharmex.com.ua

