



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

29.12.2025

№ 65057/25/10

**ЄЛЛОКС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні, розчин, 0,9 мг/мл по 5 мл у пляшці з крапельницею, по 1 пляшці з  
крапельницею у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18429/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.02.2026

Серія лікарського засобу № 725

Кількість ввезеного лікарського засобу 1960

Виробник

Др. Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(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 29.12.2025 № 4030/4.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник  
(посада в суб'єкта органу державного контролю)



  
(підпис)

**Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ**  
(ініціали та прізвище)

## Сертифікат серії

Одержувач:

Бауш енд Лобм Поленд

Контакт

Тел/Phone: ++ 49 30 33 0 93-0

Факс/Fax: ++ 49 30 33 0 93-201

Продукт: Сллокс (5 мл)

Номер серії: 725

№ продукту.: 07441UA

Випущена кількість: 10020 шт

## Результати аналізу

## Параметри тесту

## Специфікація

## Результати тестування

Зовнішній вигляд (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.2.2.)	не менш інтенсивно забарвлений, ніж розчин порівняння GY1	відповідає
Зовнішній вигляд (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.2.1.)	прозорий	відповідає
Зовнішній вигляд контейнеру (Візуальний огляд)	Без видимих пошкоджень	відповідає
Механічні включення (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.9.20.)	Практично не містить видимих часток	відповідає
Субвидимі частинки $\geq 10$ мкм (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.9.53., метод 1)	$\leq 1000$ /мл	3 /мл
Субвидимі частинки $\geq 25$ мкм (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.9.53., метод 1)	$\leq 100$ /мл	0 /мл
pH	8.1 – 8.5	8.4
Осмоляльність (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.2.35.)	270 - 330 мосмоль/кг	295 мосмоль/кг
Ідентифікація бензалконію хлориду (ВЕРХ)	має відповідати стандартному розчину	відповідає
Ідентифікація натрію бромфенаку (ВЕРХ / УФ/Віз)	Має відповідати стандартному розчину	відповідає
Ідентифікація натрію сульфіту (ІС)	має відповідати стандартному розчину	відповідає
Кількісне визначення бензалконію хлориду (ВЕРХ)	40.0 - 55.0 мкг/мл (80 - 110 %)	49.3 мкг/мл
Кількісне визначення етилендіамінтетраоцтової кислоти (ЕДТК) (ВЕРХ)	180 - 220 мкг/мл (90 - 110 %)	197 мкг/мл
Кількісне визначення натрію бромфенаку (ВЕРХ)	950 - 1050 мг/л (95 - 105 %)	998 мг/л
Кількісне визначення натрію сульфіту (ІС)	$\leq 2.0$ г/л	1.3 г/л
Домішки Невідомі домішки, індивідуальні (ВЕРХ)	$\leq 0.1$ %	0.0%
Сума домішок, загальна (ВЕРХ)	$\leq 1$ %	0%
Домішка AHR-10240 (ВЕРХ)	$\leq 0.1$ %	0.0%
Домішка AHR-11665 (ВЕРХ)	$\leq 0.1$ %	0.0%
Домішка WAY-127039 (ВЕРХ)	$\leq 0.1$ %	0.0%
Домішка QI-1 (ВЕРХ)	$\leq 1.0$ %	0.6%
Стерильність (Євр. Фарм. Пот. вид, 2.6.1.)	Має відповідати тесту на стерильність	Відповідає

*The Cert. № 2958 big 17.10.25 check*

**Сертифікація серії**

Назва продукту:	Єллокс [5 мл]
Власник реєстраційного посвідчення	ТОВ «Бауш Хелс», Україна
Країна-імпортер:	Україна
Тип реєстрації:	лікарський засіб
Реєстраційне посвідчення:	UA/18429/01/01
Сила / ефективність:	0,9 мг/мл бромфенаку натрію сексвідрат
Лікарська форма:	стерильні очні краплі
Розмір та тип упаковки:	5 мл пляшка з крапельницею
Номер серії:	725
Дата виготовлення:	30.06.2025
Термін придатності:	05.2027
Місце виробництва / контролю якості:	Др.Герхард Манн Хем.-фарм. Фабрик ГмбХ Брунсбюттелер Дамм 165/173 13581 Берлін Німеччина
Сертифікат відповідності GMP:	DE_BE_01_GMP_2024_0028
Дозвіл на виробництво	DE_BE_01_MIA_2024_0024/5373/1/01-Mann/18
Результати аналізу:	Дивись вище
Коментарі:	Немає
Тип випуску:	Випуск на ринок
Дата випуску:	26.08.2025
Заява про сертифікацію:	Даним засвідчено, що вищезазначена інформація є достовірною та точною.

Ця партія продукту була виготовлена, в тому числі упаковка / маркування та контроль якості на згаданих вище сайтах у повній відповідності з Директивою Ради 93/42 / ЄЕС від 14 червня 1993 року щодо медичних виробів та відповідно до відповідних технічних документів та вимог MDSAP для відповідних країн, якщо це застосовно.

ПІБ, посада, підпис, що дозволяють випуск партії:  
Name, position, signature authorising the batch release:

\_\_\_\_\_27.08.2025\_\_\_\_\_

Дата / Date

\_\_\_\_\_Др. Крістіан Кьольн\_\_\_\_\_

Кваліфікована особа  
Др.Герхард Манн Хім.-фарм. Фабрік ГмбХ  
Брунсбюттелер Дамм 165/173  
13581 Берлін Німеччина

**BAUSCH - LOMB****Batch Certificate**Consignee: Bausch & Lomb Poland  
Poland

Your Contact:

Quality

Phone: ++ 49 30 33 0 93-0

Fax: ++ 49 30 33 0 93-201

FISCHES1

**Product: Yellox [5ml]**  
**Batch number: 725**Product No.: 07441UA  
Release quantity: 10020 pcs.**Results of Analysis**

Test Parameters	Specifications	Results of Testing
Appearance (Ph. Eur. current Ed., 2.2.2.)	not less intensely coloured than reference solution GY1	complies
Appearance (Ph. Eur. current Ed., 2.2.1.)	practically clear	complies
Appearance Container (Visual inspection)	no visual deterioration	complies
Visible particles (Ph. Eur. current Ed., 2.9.20.)	practically free from visible particles	complies
Sub-visible particles $\geq 10 \mu\text{m}$ (Ph. Eur. current Ed., 2.9.53., method 1)	$\leq 1000$ /ml	3 /ml
Sub-visible particles $\geq 25 \mu\text{m}$ (Ph. Eur. current Ed., 2.9.53., method 1)	$\leq 100$ /ml	0 /ml
pH-Value (Ph. Eur. current Ed., 2.2.3.)	8.1 - 8.5	8.4
Osmolality (Ph. Eur. current Ed., 2.2.35.)	270 - 330 mosmol/kg	295 mosmol/kg
Identity Benzalkonium chloride (HPLC)	must meet standard solution	complies
Identity Bromfenac sodium (HPLC / UV/Vis)	must meet standard solution	complies
Identity Sodium sulfite (IC)	must meet standard solution	complies
Assay Benzalkonium chloride (HPLC)	40.0 - 55.0 $\mu\text{g/ml}$ (80 - 110 %)	49.3 $\mu\text{g/ml}$
Assay Disodium edetate (HPLC)	180 - 220 $\mu\text{g/ml}$ (90 - 110 %)	197 $\mu\text{g/ml}$

No.: 25001439

## BAUSCH - LOMB

Test Parameters	Specifications	Results of Testing
Assay Bromfenac sodium (HPLC)	950 - 1050 mg/l (95 - 105 %)	998 mg/l
Assay Sodium sulfite (IC)	<= 2.0 g/l	1.3 g/l
Purity Unknown impurities, individual (HPLC)	<= 0.1 %	0.0 %
Purity Impurities, total (HPLC)	<= 1 %	0 %
Purity AHR-10240 (HPLC)	<= 0.1 %	0.0 %
Purity AHR-11665 (HPLC)	<= 0.1 %	0.0 %
Purity WAY-127039 (HPLC)	<= 0.1 %	0.0 %
Purity QI-1 (HPLC)	<= 1.0 %	0.6 %
Sterility (Ph. Eur. current Ed., 2.6.1.)	must comply with the test for sterility	complies

No.: 25001439

**BAUSCH + LOMB**

**Batch Certification**

Name of product: Yellox [5ml]  
Marketing authorization holder: Bausch Health LLC, Ukraine  
Importing country: Ukraine  
Type of registration: Medicinal product  
Marketing authorization number: UA/18429/01/01  
Strength/Potency: 0.9 mg/ml Bromfenac sodium sesquihydrate  
Dosage form: Eye Drops  
Package size and type: 5 mL  
Bottle with dropper  
Batch number: 725  
Date of manufacture: 30.06.2025  
Expiry date: 05.2027  
Manufacturing/Quality control site: Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165 / 173  
13581 Berlin  
Germany  
Certificate of GMP Compliance: DE\_BE\_01\_GMP\_2024\_0028  
Manufacturing authorization: DE\_BE\_01\_MIA\_2024\_0024/5373/1/01-Mann/18  
Results of analysis: See above  
Comments: None  
Type of release: Market release  
Release date: 26.08.2025  
Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products.

The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Name, position, signature authorising the batch release:

27. AUG. 2025

Date



**Dr. Christian Kölln**  
**Qualified Person**

Dr. Gerhard Mann Chem.-pharm. Fabrik GmbH  
Brunsbütteler Damm 165 / 173  
13581 Berlin  
Germany

**\*\*\*\*\* End of Batch Certificate \*\*\*\*\***

No.: 25001439

Dr. Gerhard Mann  
Chem.-pharm. Fabrik GmbH

Qualifiziert  
HRB 20000

13581 Berlin  
Germany  
UA/18429/01/01

