



Ф-СТП-06-№3
згідно з
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Циделон, краплі очні, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону у коробці у комплекті з кришкою-крапельницею**

Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **№ UA/4507/01/01**
Сила дії/активність: **Цинку сульфат, 2,5 мг
Декаметоксин, 0,2 мг**
Лікарська форма: **Краплі очні**
Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**
Серія №: **2970925**
Розмір серії: **8 657 упаковок**
Дата виробництва: **13/09/2025**
Придатний до: **01/09/2028**
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 № **074/2025/GMP діє з 15.07.2025**

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Безбарвна, прозора або злегка опалесцентна рідина	Безбарвна, злегка опалесцентна рідина
2	Ідентифікація - цинк - сульфати - натрій - хлориди - метилцелюлоза - декаметоксин	Характерна реакція Характерна реакція Характерна реакція Характерна реакція При нагріванні до кипіння виявляється каламуть, а при охолодженні каламуть зникає УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину препарату в області від 400 нм до 600 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (540±2) нм і плече за довжини хвиль від (508±1) нм до (510±1) нм	Спостерігається характерна реакція Спостерігається характерна реакція Спостерігається характерна реакція Спостерігається характерна реакція При нагріванні до кипіння утворюється каламуть, а при охолодженні каламуть зникає Відповідає
3	Відносна в'язкість	Від 5 до 20	11,9
4	Прозорість	Повинен бути прозорим або по ступені каламутності не перевищувати еталонний розчин І	Препарат прозорий
5	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
6	pH	Від 5,0 до 6,5	5,8
7	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	5,0 мл
	Маса двох індивідуальних доз, що витягаються багатодозовим контейнером	Одна доза складає 1 каплю. Маса двох індивідуальних доз може відхилитися від середнього значення для 20 доз в межах, що не перевищують ±10%. Жодна індивідуальна доза при цьому не має відхилитися від середньої маси більше ±20%	4,5 % -4,0 %
	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
	Механізм відкриття	Повинен бути практично вільним від часток	Відповідає



Роз. акт № 0358 від 23.12.25
[Signature]

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

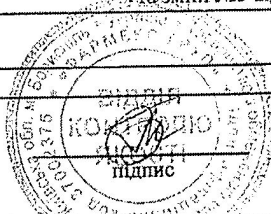
11	Кількісне визначення	1 мл препарату містить:	
	цинку сульфату	Від 2,375 мг до 2,625 мг	2,494 мг/мл
	декаметоксину	Від 0,180 мг до 0,220 мг	0,212 мг/мл
	натрію хлориду	Від 8,30 мг до 9,10 мг	8,56 мг/мл
12	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
14	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
15	Термін придатності	3 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону - 14 діб	01/09/2028

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4507/01/01, зміні №1 від 22.12.16, зміні від 06.04.20, зміні №2 від 30.09.20, зміні від 22.03.21, зміні №3 від 22.04.2022, зміні №4 від 03.08.2023 та зміні №5 від 11.12.2023

Коментарі:

Начальник ВКЯ:

Білан Р.М.



09.10.2025

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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


підпис

09.10.2025

дата

ТОВ "Фармекс 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

Pharmex Group, Ltd

100, Shevchenko St.
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

www.pharmex.com.ua

