



Ф. СТ. 06. №3
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Офтальмодек, краплі очні 0,2 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею**

Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: **№ UA/10150/01/01**
Сила дії/активність: **Декаметоксин (а перерахунку на 100 % речовину) 0,2 мг**
Лікарська форма: **Краплі очні**
Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**
Серія №: **2160924**
Розмір серії: **56 140 упаковок**
Дата виробництва: **30/09/2024**
Придатний до: **01/09/2027**
Дільниця з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів**
Дільниця з контролю якості: **08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
Відділ контролю якості ТОВ "Фармакс 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** строком дії до **21.07.2025**

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація декаметоксин ментилова група декаметоксину четвертинна амонійна група натрії хлориди	Спектр поглинання випробовуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм повинен мати "плече" в області від 508 до 510 нм і максимум за довжини хвилі (540±2) нм До сухого залишку препарату додають розчин ваніліну в сірчаній кислоті; з'являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить в малиново-червоне До препарату додають амонію рейнскату розчин Р; з'являється творожистий осад Характерна реакція Характерна реакція	Відповідає 538,22 нм Спостерігається характерна реакція Утворився творожистий осад Спостерігається характерна реакція Спостерігається характерна реакція
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	pH	Від 5,0 до 6,8	6,8
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл або 10,0 мл, відповідно до об'єму флакону	5,1 мл
7	Стерильність	Повинен бути стерильним	Препарат стерильний
8	Механізм дії	Повинен бути практично вільним від частинок	Відповідає



ЗГІДНО З

ОРИГІНАЛОМ

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	
9	Кількісне визначення: декаметоксину	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату	0,22 мг/мл
	натрію хлорид	Від 8,7 мг до 9,3 мг в 1 мл препарату	9,1 мг/мл
10	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
13	Термін придатності	3 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 14 діб	до 01/09/2027

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП UA/10150/01/01, зміні №1 від 18.03.14, зміні №2 від 03.06.16, зміні №3 від 11.08.20, зміні від 06.08.21, зміні №4 від 05.05.22, зміні №5 від 03.08.23 та зміні №6 від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



15.10.2024

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

15.10.2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Миколаївська, 100
Бориспіль, 05004, Україна
телефон: +380 (044) 997 10 10
факс: +380 (044) 997 10 10
e-mail: info@pharmaks.com.ua

www.pharmaks.com.ua

Відомості про компанію, Л.Д.
100, Миколаївська, 100,
Бориспіль, 05004, Україна
телефон: +380 (044) 997 10 10
факс: +380 (044) 997 10 10
e-mail: info@pharmaks.com.ua



ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ





Ф-СПП-06-№3
ЗГІДНО 3
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Офтальмодек, краплі очні 0,2 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею**

Країна-виробник: **Україна**
Ресетраційне посвідчення: **№ UA/10150/01/01**
Сила дії/активність: **Декаметоксин (в перерахунку на 100 % речовину) 0,2 мг**
Лікарська форма: **Краплі очні**
Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**
Серія №: **1880924**
Розмір серії: **17059 упаковок**
Дата виробництва: **05/09/2024**
І придатний до: **01/09/2027**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
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** строком дії до **21.07.2025**

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація декаметоксин ментилова група декаметоксину четвертинна амонійна група натрій хлориди	Спектр поглинання випробовуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм повинен мати "плече" в області від 508 до 510 нм і максимум за довжини хвилі (540±2) нм До сухого залишку препарату додають розчин ваніліну в сірчаній кислоті; з'являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить в малиново-червоне До препарату додають амонію рейнскату розчин Р; з'являється творожистий осад Характерна реакція Характерна реакція	Відповідає 538,55 нм Спостерігається характерна реакція Утворився творожистий осад Спостерігається характерна реакція Спостерігається характерна реакція
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	pH	Від 5,0 до 6,8	6,5
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл або 10,0 мл, відповідно до об'єму флакону	5,0 мл
7	Стерильність	Повинен бути стерильним	Препарат стерильний
	Механічний вплив	Повинен бути практично вільним від частинок	Відповідає



Вх ам 1654 впр 06.11.24

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

9	Кількісне визначення: декаметоксину	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату	0,20 мг/мл
	натрію хлорид	Від 8,7 мг до 9,3 мг в 1 мл препарату	9,3 мг/мл
10	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
13	Термін придатності	3 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 14 діб	до 09/2027

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП UA/10150/01/01, зміні №1 від 18.03.14, зміні № 2 від 03.06.16, зміні № 3 від 11.08.20, зміні від 06.08.21, зміні № 4 від 05.05.22, зміні №5 від 03.08.23 зміні №6 від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



25.09.2024

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація достовірна та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на визначеній ділянці 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

25.09.2024

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
телефон: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 16
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 16
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua





ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Офтальмодек, краплі очні 0,2 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею

Країна-виробник: Україна
Ресстраційне посвідчення: № UA/10150/01/01
Сила дії/активність: Декаметоксин (в перерахунку на 100 % речовину) 0,2 мг
Лікарська форма: Краплі очні
Розмір та тип пакування: № 1 у флаконі
Серія №: 2491024
Розмір серії: 56660 упаковок
Дата виробництва: 24/10/2024
Придатний до: 01/10/2027
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
Дільниці з контролю якості: 08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
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 строком дії до 21.07.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація декаметоксин	Спектр поглинання випробовуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм повинен мати "плече" в області від 508 до 510 нм і максимум за довжини хвилі (540±2) нм	Відповідає Відповідає
	ментилова група декаметоксину	До сухого залишку препарату додають розчин ваніліну в сірчаній кислоті: з'являється жовте забарвлення, що при додаванні води Р переходить в малиново-червоне	Відповідає
	четвертинна амонійна група натрій	До препарату додають амонію рейнекату розчин Р; з'являється творожистий осад	Відповідає
	хлориди	Характерна реакція	Відповідає
		Характерна реакція	Відповідає
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	pH	Від 5,0 до 6,8	6,6
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл або 10,0 мл, відповідно до об'єму флакону	5,0 мл
7	Стерильність	Повинен бути стерильним	Препарат стерильний
8	Механічний засвоєння	Повинен бути практично вільним від частинок	Відповідає



Вх од № 1409
180225

ЗГІДНО з
стор. 2 та 3
ОРИГІНАЛОМ

9	Кількісне визначення: океанетоксину	Від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату	0,21 мг/мл
	натрію хлорид	Від 8,7 мг до 9,3 мг в 1 мл препарату	8,9 мг/мл
10	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
11	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C.	
13	Термін придатності	3 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 14 діб	до 03/2027

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП UA 10150/01-01, зміни №1 від 18.03.14, зміни №2 від 03.06.16, зміни №3 від 11.08.20, зміни від 06.08.21, зміни №4 від 05.05.22, зміни №5 від 03.08.23 та зміни №6 від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

08.11.2024

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 ділянці 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

08.11.2024

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Берислав, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
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

