



ЗГІДНО З
ФІСТП-06-№3
ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 з 2

Сертифікат серії лікарського засобу

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

Країна-виробник: **Україна**
Регістраційне посвідчення: **№ UA/10132/01/01**
Сила дії/активність: **Декаметоксин, 0,5 мг**
Лікарська форма: **Краплі вушні**
Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**
Серія №: **2311024**
Розмір серії: **56 527 упаковок**
Дата виробництва: **12/10/2024**
Придатний до: **01/10/2028**
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: **№ 088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025**

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту	Прозора, безбарвна рідина з запахом спирту
2	Ідентифікація	Спектр поглинання досліджуваного розчину препарату, в області від 400 нм до 600 нм повинен мати "плече" в області від 508 нм до 510 нм і максимум при довжині хвилі (540±2) нм.	Відповідає
	декаметоксин		
	ментилова група декаметоксину	До сухого залишку препарату додають сірчану кислоту Р і розчин ваніліну в сірчаній кислоті; з'являється жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить в малиново-червоне.	З'являється жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у малиново-червоне.
	етанол	До препарату додають розчин 100 г/л натрію гідроксиду Р і 0,05 М розчин йоду; відчувається характерний запах йодоформу і поступово виникає жовтий осад.	Відчувається характерний запах йодоформу і поступово утворюється жовтий осад.
	хлориди	Характерна реакція	Спостерігається характерна реакція на хлориди
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий.
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний.
5	Густина	Від 0,881 г/см ³ до 0,887 г/см ³	0,886 г/см ³
6	Етанол	Не менше 68,5 %	69,9 %
7	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
		Критерії прийнятності: В препараті допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ² КУО/мл грибів (ТУМС) - 10 ² КУО/мл. Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Менше 1 Менше 1 Відсутні Відсутні

3-04-51251
20.11.2024

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ стор. 2 із 2

9	Кількісне визначення	Від 0,45 мг до 0,55 мг декаметоксину в 1 мл препарату	0,52 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	4 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 14 діб	До 10/2028

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/10132/01/01, зміні №1 від 18.03.14 р., зміні №2 від 02.03.17 р., і зміні №3 від 20.02.18 р., зміні №4 від 08.10.18 р., та зміні №5 від 11.08.20 р., зміні №6 від 22.04.22 р., зміні №7 від 03.08.23 р., зміні №8 від 11.12.23р.

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

підпис

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:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08901, Україна

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

www.pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08901, 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





ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-05, №3

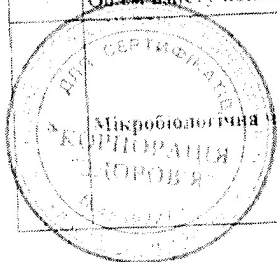
стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: Аурідексан, краплі вушні 0,5 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в паці в комплекті з кришкою-крапельницею

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № 11A/10132/01/01
Сила дії/активність: Декаметоксин, 0,5 мг
Лікарська форма: Краплі вушні
Розмір та тип упаковки: № 1 у флаконі
Серія №: 2591124
Кількість серій: 18 480 упаковок
Дата виробництва: 02/11/2024
Придатний до: 01/11/2028
Діючий з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
Додатний з контролю якості: ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Діючий з виробництва: 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	Безбарвна прозора рідина з запахом спирту	Прозора безбарвна рідина з запахом спирту
2	Ідентифікація	Спектр поглинання досліджуваного розчину препарату в області від 400 нм до 600 нм повинен мати "плече" в області від 508 нм до 510 нм і максимум при довжині хвилі 540±21 нм.	максимум 539,03 нм "плече" відповідає
	молочно-біла рідина безбарвна рідина	До сухого залишку препарату додають сірчану кислоту Р і розчин ваніліну в сірчаній кислоті; з'являється жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить в малиново-червоне.	З'являється жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у малиново-червоне.
	спірит	До препарату додають розчин 100 г/л натрію гідроксиду Р і 0,05 М розчин йоду; відчувається характерний запах іодоформу і поступово виникає жовтий осад.	Відчувається характерний запах іодоформу і поступово утворюється жовтий осад.
	хлорид	Характерна реакція	Спостерігається характерна реакція на хлорид.
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	Густина	Від 0,881 г/см ³ до 0,887 г/см ³	0,886 г/см ³
6	Етанол	Не менше 68,5 %	70,0 %
7	Об'єм вагету контейнера	Не менше 5,0 мл	5,0 мл
	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: В препараті допускається загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10 ³ КУО/мл грибів (ТУМС) - 10 ² КУО/мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл	Менше 1 Менше 1 Відсутні Відсутні



Рх ак № 0424 Вр 210225 Мф

ЗГІДНО З ОРИГІНАЛОМ

стор. 2 з 2

9	Кількісне визначення	Від 0,45 мг до 0,55 мг деканестетичну р-ію препарату	0,50 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	4 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 14 днів	До 01.11.2028

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РН NaCl А-10132/01.01, зміни №1 від 18.03.11 р., зміни №2 від 02.03.17 р., зміни №3 від 29.02.18 р., зміни №4 від 08.10.18 р., та зміни №5 від 11.08.20 р., зміни №6 від 22.04.22 р., зміни №7 від 03.08.23 р., зміни №8 від 11.12.23р.

Комментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.

[Підпис]
підпис

18.11.2024
дата

Ця інформація, що наведена в даній інформації є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено відповідно до вимог фармакопеї та проведено контроль її якості за вимогами МКЯ, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протягом виробництва, пакування та аналізу було перевірено та встановлено відповідність ГМР.

Уповноважена особа

Мозоль А.В.

[Підпис]
підпис

18.11.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

м.п. Київська, 100
Басарабська, 100/101, 01010

телефон: +38 (044) 394 10 10
факс: +38 (044) 394 10 10
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shvetskyi St.
Boryspil, 06001, Ukraine

телефон: +38 (044) 394 10 10
факс: +38 (044) 394 10 10
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

