



Ф-СТП-06-№3

стор. 1 із 2
ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Норфлуксацин, краплі очні та вушні, 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею**

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/4901/01/01
Сила дії/активність: Норфлуксацин, 3,0 мг
Лікарська форма: Краплі очні
Розмір та тип пакування: № 1 у флаконі
Серія №: 2060924
Розмір серії: 18 220 упаковок
Дата виробництва: 23/09/2024
Придатний до: 01/09/2026
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: 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: № 088/2023/GMP строк дії до 21.07.2025
GMP

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна або зі слабким зеленим відтінком рідини	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація -норфлуксацин -норфлуксацин та декаметоксин	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 240 нм до 380 нм повинен мати максимуми за довжин хвиль (273±2) нм, (324±2) нм, (335±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися плями на рівні плям розчинів порівняння норфлуксацину і декаметоксину	Відповідає На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються плями на рівні плям розчинів порівняння норфлуксацину і декаметоксину
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен витримувати порівняння з еталоном GY ₅	Препарат витримує порівняння з еталоном GY ₅
5	pH	Від 4,5 до 5,5	4,8
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
7	Супровідні домішки	Сума домішок не більше 2,0 % Однієї будь-якої домішки не більше 0,5 %	Відсутні Відсутні
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Відповідає
9	Механічні включення	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Відповідає
10	Кількісне визначення: норфлуксацин "КОРПОРАЦІЯ "ФАРМЕКС ГРУП" декаметоксин	Від 2,85 мг до 3,15 мг в 1 мл препарату на момент випуску Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	3,01 мг/мл 0,097 мг/мл

Відп. за серією 0146
24.11.2024

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Згідно з Відповідає ОРИГІНАЛОМ
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	
14	Термін придатності	2 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 10 діб	01/09/2026

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РІТ № UA/4901/01/01 від 31.10.16 р, зміні від 26.04.19, зміні №1 від 11.08.20, зміні від 23.03.21, зміні №2 від 05.05.22, зміні №3 від 03.08.23 та зміні №4 від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



09.10.2024

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 дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

09.10.2024

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Українател.: +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, 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





Ф-СТП-06-№3

ЗГІДНО 3
стор. 1 із 2
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Норфлоксацин, краплі очні та вушні, 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею**

Країна-виробник: Україна
Регістраційне посвідчення: № UA/4901/01/01
Сила дії/активність: Норфлоксацин, 3,0 мг
Лікарська форма: Краплі очні
Розмір та тип пакування: № 1 у флаконі
Серія №: 2070924
Розмір серії: 18 312 упаковок
Дата виробництва: 24/09/2024
Придатний до: 01/09/2026
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: 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 строк дії до 21.07.2025

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна або зі слабким зеленуватим відтінком рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація -норфлоксацин -норфлоксацин та декаметоксин	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 240 нм до 380 нм повинен мати максимуми за довжини хвиль (273±2) нм, (324±2) нм, (335±2) нм На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися плями на рівні плям розчинів порівняння норфлоксацину і декаметоксину	Відповідає На хроматограмі випробовуваного розчину виявляються плями на рівні плям розчинів порівняння норфлоксацину і декаметоксину
3	Прозорість розчину	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість розчину	Препарат повинен витримувати порівняння з еталоном GY ₅	Препарат витримує порівняння з еталоном GY ₅
5	pH	Від 4,5 до 5,5	4,8
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	5,0 мл
7	Супровідні домішки	Сума домішок не більше 2,0 % Однієї будь-якої домішки не більше 0,5 %	Відсутні Відсутні
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Відповідає
9	Механічне визначення	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Відповідає
10	Кількісне визначення норфлоксацин "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я" декаметоксин	Від 2,85 мг до 3,15 мг в 1 мл препарату на момент випуску Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	2,99 мг/мл 0,100 мг/мл

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
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 °C.	
14	Термін придатності	2 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 10 діб	01/09/2026

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/4901/01/01 від 31.10.16 р, зміні від 26.04.19, зміні №1 від 11.08.20, зміні від 23.03.21, зміні №2 від 05.05.22, зміні №3 від 03.08.23 та зміні №4 від 11.12.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



09.10.2024

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 вищозазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.


підпис

09.10.2024

дата

ТОВ «Фармакс 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, 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

