



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.08.2024

№ 42126/24/10

МАКСИТРОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні по 5 мл у флаконі-крапельниці; по 1 флакону-крапельниці в коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/8329/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **VFM03A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник

Алкон - Куврюр, Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 23.08.2024 № 2489/12.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: МАКСИТРОЛ® краплі очні
PRODUCT NAME: MAXITROL® eye drops

РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: ПО 5 МЛ У ФЛАКОНІ-КРАПЕЛЬНИЦІ; ПО 1 ФЛАКОНУ-КРАПЕЛЬНИЦІ В КОРОБЦІ З КАРТОНУ
PACKAGE SIZE AND TYPE: 5 ML IN DROPPER CONTAINER, 1 DROPPER CONTAINER IN CARTON

СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: Дексаметазону 1 мг/мл, неомицину сульфату 3500 мо/мл, поліміксину В сульфату 6000 мо/мл
STRENGTH/POTENCY: Dexamethasone 1mg/ml, neomicine sulfate 3500 mo/ml, polymyxin b sulfate 6000 mo/ml

РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: UA/8329/01/01 MARS КОД: 741394
MARKETING AUTHORIZATION №: UA/8329/01/01 MARS CODE: 741394

НОМЕР СЕРІЇ: VFM03A ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: 60320 упаковок
BATCH NUMBER: VFM03A BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE: 60320 packs

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 03/2026 ДАТА ВИРОБНИЦТВА: 10/04/2024 ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: 16/05/2024
EXPIRY DATE: 03/2026 MANUFACTURING DATE: 10/04/2024 BATCH RELEASE DATE: 16/05/2024

НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ
NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER: ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM

НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: 176 Н
MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER: 176 Н

КОМЕНТАРІ: Не застосовно
COMMENTS: Not applicable

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФИКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
<u>Зовнішній вигляд, колір (візуально)</u> Appearance, color (by visual inspection)	<u>Не прозора суспензія, без агломератів, від білого до блідо-жовтого</u> Opaque suspension, no agglomerates, white to pale yellow	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація дексаметазону (ВЕРХ)</u> Dexamethasone identity (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація дексаметазону (ТЛХ)</u> Dexamethasone identity (TLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення дексаметазону (ВЕРХ)</u> Dexamethasone assay (HPLC)	<u>95 – 105 % від заявленого вмісту</u> 95 – 105 % of declared content	<u>99.6%</u> 99.6%
<u>Продукти деградації дексаметазону (ВЕРХ)</u> Dexamethasone degradation products (HPLC):		
<u>AL-5447</u> AL-5447	<u>Не більше 0.3 % від вмісту дексаметазону</u> Not more than 0.3 % of dexamethasone content	<u>0%</u> 0%
<u>AL-37691</u> AL-37691	<u>Не більше 0.2 % від вмісту дексаметазону</u> Not more than 0.2 % of dexamethasone content	<u>0%</u> 0%
<u>Сполука Р</u>	<u>Не більше 0.2 % від вмісту дексаметазону</u>	<u>0%</u>

Рх. ал 21618 68 14.08.24

Compound P	Not more than 0.2 % of dexamethasone content	0%
AL-585	Не більше 0.3 % від вмісту дексаметазону	0%
AL-585	Not more than 0.3 % of dexamethasone content	0%
AL-5340	Не більше 0.2 % від вмісту дексаметазону	0%
AL-5340	Not more than 0.2 % of dexamethasone content	0%
AL-37912	Не більше 0.3 % від вмісту дексаметазону	0%
AL-37912	Not more than 0.3 % of dexamethasone content	0%
Будь-який неказаний продукт деградації Any unspecified degradation product	Не більше 0.2 % від вмісту дексаметазону Not more than 0.2 % of dexamethasone content	0% 0%
Загальна кількість продуктів деградації Total degradation products	Не більше 2.0 % від вмісту дексаметазону Not more than 2.0 % of dexamethasone content	0% 0%
Ідентифікація неоміцину сульфату (кольорова реакція + ТЛХ) Neomicine sulfate identity (color reaction + TLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення неоміцину сульфату Neomicine sulfate assay	95 – 120 % від заявленого вмісту 95 – 120 % of declared content	104% 104%
Ідентифікація поліміксин В сульфату (кольорова реакція + ТЛХ) Polymyxine B sulfate identity (color reaction + TLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення поліміксин В сульфату (ВЕРХ) Polymyxine B sulfate assay (HPLC)	95 – 120 % від заявленого вмісту 95 – 120 % of declared content	110% 110%
Ідентифікація бензалконію хлориду (ВЕРХ) Benzalkonium chloride identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення бензалконію хлориду (ВЕРХ) Benzalkonium chloride assay (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	97% 97%
pH	5.2 – 5.8	5.7
Осмоляльність Osmolality	250 – 310 мОсм/кг 250 – 310 mOsm/kg	283 мОсм/кг 283 mOsm/kg
В'язкість Viscosity	12 – 30 мПа·с 12 – 30 mPa·s	20 мПа·с 20 mPa·s
Розмір часток Particles size	Не більше 20 часток > 25 мкм Not more 20 particles > 25 µm	0 часток 0 particles
	Не більше 2 часток > 50 мкм Not more 2 particles > 50 µm	0 часток 0 particles
	Відсутні частки > 90 мкм Absence of particles > 90 µm	0 часток 0 particles
Ресуспендованість Resuspendability	Не більше 15 секунд Not more than 15 seconds	5 секунд 5 seconds

<u>Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1)</u> Sterility (EU Ph. 2.6.1)	<u>Стерильно</u> Sterile	<u>Стерильно</u> Sterile
*Об'єм наповнення *fill volume	<u>Відповідає вимогам ЄС</u> Meets EU requirements	<u>Відповідає</u> Pass

*контролюється в процесі виробництва
 *controlled during production

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НБП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НБП.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Підпис:
 Signature: 

Дата: 16/05/2024
 Date:

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа:
 Industrial pharmacist, Qualified Person:

Х. Девелтер
 H. Develter