



Ф-СТП-06-№3
ЗГІДНО З
СТР. 1 з 2
ОРИГІНАЛОМ

Сертифікат серії лікарського засобу

Мезатон, краплі очні, 25 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці у комплекті з кришкою-крапельницею

Назва препарату:

Країна-виробник: Україна
Реєстраційне посвідчення: № UA/0511/01/01
Сила дії/активність: фенілефрину гідрохлорид, 25 мг
Лікарська форма: краплі очні
Розмір та тип пакування: № 1 у флаконі
Серія №: 2291024
Розмір серії: 17 890 упаковок
Дата виробництва: 10/10/2024
Придатний до: 01/10/2026
Дільниці з виробництва: Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів ТОВ "Фармекс Груп"
Україна, 08301, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100
Дільниці з контролю якості: Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
Україна, 08301, 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 до 21.07.2025 р.

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна або з жовтуватим відтінком рідина.	Прозора безбарвна рідина.
2	Ідентифікація -фенілефрину гідрохлорид фенольний гідроксил- відмінність від ефедрину поліетиленгліколь	А. Фенілефрину гідрохлорид. УФ-спектр в області від 250 нм до 350 нм повинний мати максимум за довжини хвилі (271±2) нм В. Фенілефрину гідрохлорид. На хроматограмі випробовуваного розчину 2, повинна виявлятися основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння С фенілефрину гідрохлориду, відповідна їй за розміром та забарвленням С. Фенольний гідроксид - відмінність від ефедрину. При додаванні 10%-го розчину фосфорно-молібденової кислоти утворюється осад слабо-рожевого кольору; при додаванні розчину аміаку розведеного Р1 - з'являється синє забарвлення D. Поліетиленгліколь. На хроматограмі випробовуваного розчину 1, повинна виявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння D поліетиленгліколь 400, відповідна їй за розміром та забарвленням. Е. Декаметоксин. Сухий залишок препарату з кислотою сірчаною Р і розчином ваніліну у сірчаній кислоті утворює жовте забарвлення, яке при додаванні води Р переходить у малиново-червоне. F. Хлориди. Характерна реакція	272,24 нм На хроматограмі випробовуваного розчину 2, виявляється основна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння С фенілефрину гідрохлориду, відповідна їй за розміром та забарвленням При додаванні 10%-го розчину фосфорно-молібденової кислоти утворюється осад слабо-рожевого кольору; при додаванні розчину аміаку розведеного Р1 - з'являється синє забарвлення На хроматограмі випробовуваного розчину 1, з'явилась пляма на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння D поліетиленгліколь 400, відповідна їй за розміром та забарвленням. Спостерігається характерна реакція При додаванні 10%-го розчину фосфорно-молібденової кислоти
3	Прозорість	Повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним або витримувати порівняння з еталоном Y ₇	Препарат безбарвний
5	pH	Від 4,0 до 6,5	4,9

Всесвіт 12.80
17.02.2024

№ п/п	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
7	Супровідні домішки	Кожної домішки не більше 0,5% Сума домішок не більше 1%	Не виявлено Не виявлено
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
9	Механічні вклучення	Повинен бути практично вільним від часток	Відповідає
10	Кількісне визначення: фенілефрину гідрохлорид	В 1 мл препарату Від 23,75 мг до 26,25 мг	25,67 мг
	декаметоксину	Від 0,090 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату	0,098 мг/мл
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	

Висновок: відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/0511/01/01 від 20.01.2014, зміні №1 від 01.08.2014, зміні №2 від 21.02.2017, зміні №3 від 20.09.2017, зміні №4 від 17.08.2020, зміні №5 від 22.04.2022, зміні №6 від 03.08.2023 та зміні №7 від 26.01.2024

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 специфікації, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

дата

ТОВ «Фармекс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 10 10
факс: +38 (044) 391 10 10
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 10 10
fax: +38 (044) 391 10 10
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmex.com.ua

