



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

## Сертифікат якості № 040000083216

## Офтимол®, краплі очні 2,5 мг/мл по 10 мл у флаконі

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ТИМОЛОЛУ МАЛЕАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ТИМОЛОЛ 100 % РЕЧОВИНУ 2,5 МГ

|                      |  |                                 |               |
|----------------------|--|---------------------------------|---------------|
| Номер серії:         | 10120  | Країна отримувач:               | Україна       |
| Кількість продукції: | 65.745 Тис.упак.   | № Реєстр. посвідчення:          | UA/4314/01/01 |
| Дата виробництва:    | 01.2020  | Термін дії реєстр. посвідчення: | 24.02.2021    |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/4314/01/01 від 24.02.2016 р., зміни від 20.11.2018 р. |                                 |               |

| Найменування показників                      | Вимоги АНД(специфікації)  | Результати випробувань |
|--|---|------------------------|
| Опис   | Прозора безбарвна рідина  | Відповідає             |
| <b>Ідентифікація</b>                         |   |                        |
| тимолол                                      | Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення тимололу, в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (295±2) нм.  | 295 нм                 |
| бензалконію хлорид                           | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при визначенні кількісного вмісту бензалконію хлориду, час утримування основних піків бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2% | Відповідає             |
| Прозорість                                   | Повинен бути прозорим   | Відповідає             |
| Кольоровість                                 | Повинен бути безбарвним   | Відповідає             |
| Механічні вclusions: видимі частки           | Практично вільний від часток  | Відповідає             |
| <b>Механічні вclusions: невидимі частки</b>  |   |                        |
| Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм | Має бути не більше 6000 у флаконі   | 188,7                  |
| Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм | Має бути не більше 600 у флаконі  | 5,33                   |
| pH   | Від 6,5 до 7,5  | 7,3                    |
| Осмоляльність                                | Від 270 мосмоль/кг до 340 мосмоль/кг  | 324 мОсмоль/кг         |
| <b>Супровідні домішки</b>                    |   |                        |
| будь-яких двох окремих домішок               | Не більше 0,4 %   | 0 %                    |
| любої іншої домішки                          | Не більше 0,2%  | 0 %                    |
| Об'єм вмісту упаковки                        | Не менше 10 мл  | Відповідає             |





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496889-42, Тел. (044) 485-28-57 (цілодобово)

|                         |  |             |
|-------------------------|--|-------------|
| Стерильність            | Повинен бути стерильним  | Відповідає  |
| Кількісне визначення    |  |             |
| тимолол                 | Від 2,40 мг до 2,63 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 2,38 мг до 2,63 мг в 1 мл препарату | 2,51 мг/мл  |
| бензалконію хлорид      | Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 мл препарату  | 0,137 мг/мл |
| Упаковка                | Має відповідати вимогам  | Відповідає  |
| Маркування              | Має відповідати вимогам  | Відповідає  |
| Термін дії придатності: | 3 роки   | До 01.2023  |
| Умови зберігання:       | Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.                                     |             |
| Коментарі:              |  |             |

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації**

Уповноважена особа - Провідний інженер ВСтаВП

Лантух Ю.М.



28.02.2020

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

*Вх. акт № 1383 від 03.03.2020*



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 20/2021 - 2U1

|  |   |                                    |
|--|---|------------------------------------|
| Назва лікарського засобу,<br>лікарська форма:      | <b>ОРМАКС, порошок для оральної суспензії, 200 мг/5мл</b>   |                                    |
| Сила дії/ активність:                              | <b>5 мл суспензії містять: 200 мг азитроміцину (у формі дигідрату)</b>                            |                                    |
| Розмір та тип пакування:                           | <b>по 11,74 г порошку (для 20 мл (800 мг) суспензії) у контейнері № 1</b>                         |                                    |
| Номер серії:                                       | <b>2U10120</b>  | Кількість в серії, уп: <b>9964</b> |
| Дата виробництва:                                  | <b>08.01.20</b>   | Придатний до: <b>01/2022</b>       |
| Реєстраційне посвідчення:                          | <b>№ UA/11108/02/02 діє на території України до 04.12.2020</b>                                    |                                    |
| Ліцензія на виробництво:                           | <b>Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.</b>   |                                    |
| Сертифікат відповідності<br>GMP та строк дії       | <b>Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022</b>  |                                    |
| Лікарський засіб вироблено<br>та проконтрольовано: | <b>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</b>         |                                    |
| Контроль якості відповідно до                      | <b>МКЯ ЛЗ до РП № UA /11108/02/02, затв. МОЗ України наказ № 821 від 04.12.2015 р. із змінами</b> |                                    |

| №   | Показник   | Вимоги МКЯ  | Результат   |
|-----|--|---|-------------|
| 1   | Опис   | Порошок білого або майже білого кольору з характерним фруктовим запахом.  | відповідає  |
| 2   | Ідентифікація  |   |             |
| 2.1 | Азитроміцин  | Відповідно до МКЯ   | відповідає  |
| 2.2 | Натрію бензоат   | Відповідно до МКЯ   | відповідає  |
| 3   | Час стійкості суспензії  | Суспензія не повинна розшаровуватися протягом 20 хв   | відповідає  |
| 4   | pH   | Від 9,0 до 11,0   | 10,0        |
| 5   | Вода   | Не більше 4,0 %   | 0,5 %       |
| 6   | Середня маса вмісту контейнера   | Від 11,39 г до 12,09 г (11,74 г ± 3 %)  | 11,74 г     |
| 7   | Однорідність маси доз, які<br>витягуються з багатодозових<br>контейнерів | Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса не може відхилитися від середньої маси більш ніж на 20%. | - 4 ÷ + 4 % |
| 8   | Густина  | Від 1,100 до 1,300 г/мл   | 1,172 г/мл  |
| 9   | Супутні домішки:   |   |             |
|     | Азитроміцин 3'-N-оксид   | Не більше 1,0 %   | 0,5 %       |
|     | 3'-(N,N-диметил)-3'-N-формілазитроміцин                                  | Не більше 1,0 %   | 0,1 %       |
|     | 3'-(N,N-диметил)азитроміцин (аміноазитроміцин)                           | Не більше 0,5 %   | 0,2 %       |
|     | Дезозамінілазитроміцин   | Не більше 0,5 %   | не виявлені |
|     | 3'-(N-деметил)-3'-N-формілазитроміцин                                    | Не більше 1,0 %   | не виявлені |
|     | 3'-N-деметилазитроміцин  | Не більше 0,7%  | не виявлені |
|     | 3'-де(диметиламіно)-3'-оксоазитроміцин                                   | Не більше 1,0 %   | 0,1 %       |
|     | Неідентифіковані домішки   | Будь-якої неідентифікованої домішки не більше 0,2 %   | 0,18 %      |
|     | Сума домішок   | Не більше 5,0 %   | 1,0 %       |

Вх СВ № 6776 від 28.02.20

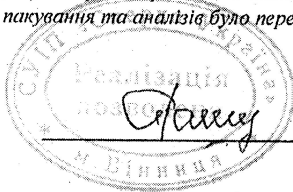
|    |                         |   |                                 |               |
|----|-------------------------|---|---------------------------------|---------------|
| 10 | Мікробіологічна чистота | Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4   |                                 |               |
|    |                         | В 1 г препарату допускається загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)   | Не більше $10^3$ КУО            | менше 100 КУО |
|    |                         | В 1 г препарату допускається загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ГУМС)   | Не більше $10^2$ КУО            | менше 10 КУО  |
|    |                         | E. coli   | Не допускаються в 1 г препарату | відсутні      |
| 11 | Кількісне визначення:   |   |                                 |               |
|    | Азитроміцин             | При випуску готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 190 мг до 210 мг ( $200 \text{ мг} \pm 5 \%$ )<br>Протягом терміну зберігання готового лікарського засобу вміст азитроміцину в 5 мл суспензії має бути від 180 мг до 220 мг ( $200 \text{ мг} \pm 10 \%$ ) | 201 мг                          |               |
|    | Натрію бензоат          | Вміст натрію бензоату в 5 мл суспензії має бути від 9,9 мг до 12,1 мг ( $11 \text{ мг} \pm 10 \%$ ).  | 10,1 мг                         |               |
| 12 | Пакування               | Відповідно до МКЯ   | відповідає                      |               |
| 13 | Маркування              | Відповідно до МКЯ   | відповідає                      |               |

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C  
Термін придатності готової суспензії 5 діб при температурі зберігання від +2 °C до + 8° C

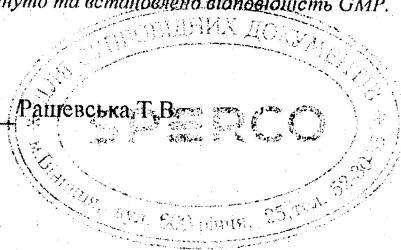
**Заява про сертифікацію:**

*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 специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

Уповноважена особа



Ращевська Т.В.



Дата: 19.02.2020