



Сертифікат якості № 040000109754

Офтимола®, краплі очні 5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

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

Номер серії:	30923	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	66.706 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4314/01/02
Дата виробництва:	09.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4314/01/02, зміни від 20.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
тимолол	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого в розділі "Кількісне визначення. Тимолол", в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (295±2) нм	296 нм
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", час утримування основних піків бензалконію хлориду має співпадати з часом утримування піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
бензалконій	Якісна реакція	Відповідає
хлориди	Характерна реакція (а)	Відповідає
натрій	Характерна реакція	Відповідає
фосфати	Характерна реакція (b)	Відповідає
Прозорість	Повинен бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення: видимі частки *	Повинні бути відсутні	*
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 в контейнері	145
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 в контейнері	21
pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
Осмоляльність	Від 270 мосмоль/кг до 340 мосмоль/кг	273 мОсмоль/кг

