

ВІДКРИТЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО "ФАРМАК"

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 63
 Тел./факс(044) 417-10-55 Тел.(044) 417-82-29
 Тел./факс(044) 239-19-38 Тел. (044) 417-56-46 (цілодобово)

А/Д

Сертифікат якості № 3

КРОМОФАРМ краплі очні 2% в поліетиленових флаконах по 10 мл

Номер серії:	31005	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0885/01/01
Кількість продукції:	23,4 тыс.уп.	Термін дії реєстр. посвідчення:	17.05.09
Дата випуску:	20.10.05		
Аналіз виконаний по:	АНД до РП №UA/0885/01/01		
Країна отримувач:	Україна та СНД		

Найменування показників:	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка зеленувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
УФ-спектр	УФ-спектр випробовуваного розчину в областях від 230 до 350 нм повинен мати максимуми: при 239 ± 2 нм при 327 ± 2 нм	238,82 нм 327,91 нм
ТІХ	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями розчину порівняння СЗ натрію кромоглікату	Витримує
ВЕРХ	Час утримування основних піків випробовуваного розчину і розчину СЗ бензалконію хлориду має співпадати з точністю ±2%.	Витримує
Характерна реакція	1. Реакція (b) на натрій 2. Реакція (b) на фосфати 3. Реакція (a) на хлориди 4. Реакція на твін-80	Позитивна Позитивна Позитивна Позитивна
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Прозорий
Кольоровість	Забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон GY5	Менше еталону GY5
pH	Від 6,0 до 7,5	6,63
Супровідні домішки	Не більше 0,5%	Менше 0,5 %
Об'єм вмісту упаковки	Від 9,5 до 10,5 мл	Відповідає
Кількісне визначення		
Натрію кромоглікат	Від 0,018 до 0,022	0,0205 г/мл
Бензалконію хлорид	Від 0,00009 до 0,00011	0,0000939 г/мл
Трилон Б	Не більше 0,00055	0,00051 г/мл
Механічні вclusions	Згідно РД 64-076-89	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Стерильний
Упаковка	Повинне відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Повинне відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	до 11.2007



Зберігання: В захищеному місці, при температурі від 15 °С до 25 °С.

Висновок: Відповідає вимогам АНД до РП №UA/0885/01/01

Дозволено до реалізації

Директор з якості



О. Олексійчук

20.10.05

В. Д. Д. 49 09.08.06