



Сертифікат якості № 040000111879

Глаутан, краплі очні 0,04 мг/мл по 2,5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ ТРАВОПРОСТУ 0,04 МГ

Номер серії:	31223	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	15.534 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14725/01/01
Дата виробництва:	12.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14725/01/01, зміни від 09.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
травопрост	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку травопросту має співпадати з часом утримування піку травопросту на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
борна кислота	Має витримувати вимоги тесту "Кількісне визначення. Борна кислота"	Відповідає
цинку хлорид	Має витримувати вимоги тесту "Кількісне визначення. Цинку хлорид"	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,2 до 6,2	5,5
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 2,5 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 250 мОсмоль/кг до 330 мОсмоль/кг	282 мОсмоль/кг
Механічні включення		
видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,0 % (< МВ)
5,6 транс-...	не більше 3,5 % (На момент випуску). не більше 5,0 %	0,0 % (< МВ)
15-кето похідна	не більше 0,3 % (На момент випуску). не більше 0,3 %	0,0 % (< МВ)
Будь-яка неідентифікована домішка	не більше 0,5 % (На момент випуску). не більше 1,0 %	0,0 % (< МВ)
Сума домішок	не більше 4,0 % (На момент випуску). не більше 5,5 %	0,0 % (< МВ)



Вх. ак 1176

Big 23 02. 2024

Грем



Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
травопрост	Від 38,0 мкг до 42,0 мкг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 36,0 мкг до 44,0 мкг в 1 мл препарату	40,4 мкг/мл
борна кислота	Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 мл препарату	10,1 мг/мл
цинку хлорид	Від 22,5 мкг до 27,5 мкг в 1 мл препарату	24,1 мкг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 12.2025

Умови зберігання: Зберігати при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності препарату після розкриття флакону 28 діб

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 ділянці 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 / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП Андрусик-Щукіна М.М.



27.12.2023

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP/ЕАЕУ/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

