



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Пілокарпіну гідрохлорид, краплі очні, 10 мг/мл, по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в паці у комплекті з кришкою-крапельницею**

Країна-виробник: **Україна**

Реєстраційне посвідчення: № **UA/5337/01/01**

Сила дії/активність: **Пілокарпіну гідрохлорид, 10,0мг**

Лікарська форма: **Краплі очні**

Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**

Серія №: **2131122**

Розмір серії: **1 535 упаковок**

Дата виробництва: **05.11.2022**

Придатний до: **01.11.2026**

Дільниця з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Дільниця з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**

Сертифікат відповідності GMP № **043/2022/GMP строком дії до 21.01.2024**

№ п/п	Показник якості	Вимоги проєкту МКЯ	Результат
1	Опис	Безбарвна прозора чи злегка опалесцентна рідина.	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація <i>пілокарпіну гідрохлорид</i> <i>пілокарпіну гідрохлорид</i> <i>метилцелюлоза</i> <i>хлориди</i> <i>ніпагін</i>	<p>Препарат з сірчаною кислотою розведеною Р, перекис водню розчином розведеним Р, калію дихромату розчином Р і хлороформом Р струшують протягом 5 хвилин. Після поділу шарів хлороформний шар зафарбовується в синьо-фіолетовий колір.</p> <p>На хроматограмі випробовуваного розчину повинні виявлятися пляма фіолетово-коричневого кольору, розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А пілокарпіну гідрохлориду такого ж кольору.</p> <p>При нагріванні до кипіння виявляється каламуть, а при охолодженні каламуть зникає</p> <p>Характерна реакція</p> <p>Уф-спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення ніпагіну, в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (256±2) нм</p>	<p>Хлороформний шар зафарбовується в синьо-фіолетовий колір.</p> <p>На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється пляма фіолетово-коричневого кольору, розташована на рівні плями на хроматограмі розчину порівняння А пілокарпіну гідрохлориду такого ж кольору.</p> <p>При нагріванні до кипіння виявляється каламуть, а при охолодженні каламуть зникає</p> <p>Характерна реакція</p> <p>255,44 нм</p>
3	Прозорість	Повинен бути прозорим або по ступені каламутності не перевищувати еталонний розчин І	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	В'язкість	Від 5 до 20	7,7
6	pH	Від 3,5 до 5,5	4,0
7	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10,0 мл	10,1 мл
8	Супровідні домішки	Домішки не більше 1 %	Відповідає
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Препарат стерильний
10	Механічні вclusions	Повинен витримувати вимоги Р	Відповідає



Вх. ам 0924

Від 09.01.2023

Генд

