



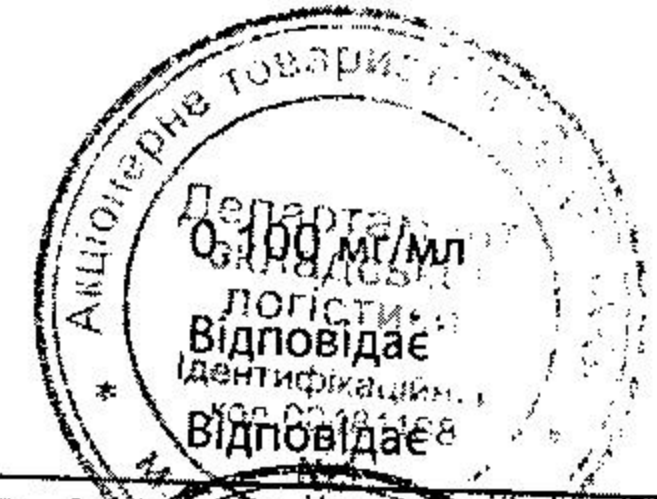
Сертифікат якості № 040000109719

Окомістин®, краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 10 мл у флаконі полімерному зкрапельницею, по 1 флакону у пачці з картону

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ МІРАМІСТИНУ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ) 0,1 МГ

Номер серії:	80923	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	66.559 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7537/01/01
Дата виробництва:	09.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7537/01/01, Зміни від 03.11.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Бензилдиметил[3-(міристоламіно)пропіл]амонія хлорид моногідрат	А Ультрафіолетовий спектр поглинання препарату в області від 240 нм до 280 нм має бути ідентичним спектру 0,1 г/л РСЗ мірамістину у воді	Відповідає
	В При взаємодії з розчином калію хромату в кислому середовищі утворюється мутний ярко-жовтий розчин, який стає прозорим в лужному середовищі	Відповідає
Натрій Хлориди	Позитивна реакція (с) на натрій Позитивна реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає
Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Відповідає
рН	Від 3,8 до 7,0	5,9
Механічні включення	Відсутність	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше заявленого	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Вміст натрію хлориду	Від 0,0085 г до 0,0095 г в 1 мл препарату	Відповідає
Кількісне визначення	Від 0,095 мг до 0,105 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату	0,0088 г/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	
Маркування	Має відповідати вимогам	



Термін придатності: 3 роки

Умови зберігання: В недоступному для дітей місці, при температурі не вище 35 °С. Після відкриття флакону - 28 днів

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,

Вх.ан. 4355 від 05.12.23



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

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



21.09.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAЕU/ВУ/0045-2021 від 25.02.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

