


Сертифікат якості № 040000116370
Офтимол®, краплі очні 5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пацці

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

Номер серії:	20624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.484 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4314/01/02
Дата виробництва:	06.2024	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	295 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	25
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 в контейнері	3
pH	Від 6,5 до 7,5	7,1
Осмоляльність	Від 270 мосмоль/кг до 340 мосмоль/кг	293 мосмоль/кг

В.м.м. Б.В. 04.09.2024


Супровідні домішки

будь-яких двох окремих домішок	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
любої іншої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність маси	Має витримувати вимоги	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає

Кількісне визначення

тимолол	Від 4,75 мг до 5,25 мг в 1 мл препарату	5,07 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,135 мг до 0,165 мг в 1 мл препарату	0,162 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 06.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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, 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.



15.07.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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