


Сертифікат якості № 040000115532
Віаль®[®], краплі очні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ТЕТРАГІДРОЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 0,5 МГ

Номер серії:	10524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	66.713 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/4228/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/4228/01/01, зміни від 23.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина без запаху	Відповідає
Ідентифікація		
тетрагідрозоліну гідрохлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення. Тетрагідрозоліну гідрохлорид», час утримування основного піку тетрагідрозоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку тетрагідрозоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», часи утримування основних піків бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння	Відповідає
динатрію едетат	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,8 до 6,5	6,3
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Практично вільні від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 у флаконі	113
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 у флаконі	13
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Супровідні домішки		



тетрагідрозоліну домішка А	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)
однієї будь-якої домішки	Не більше 1,0%	0,1 %
сума невідомих домішок	Не більше 1,5%	0,1 %
сума всіх домішок	Не більше 2,0%	0,1 %

Кількісне визначення

тетрагідрозоліну гідрохлорид	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,450 мг до 0,550 мг в 1 мл препарату	0,513 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,08 мг до 0,12 мг в 1 мл препарату	0,10 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 05.2027

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

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



03.06.2024

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMP_UZ-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

Вх. ак. № 1803 від 29.08.24

Defr