



Сертифікат якості № 040000117192

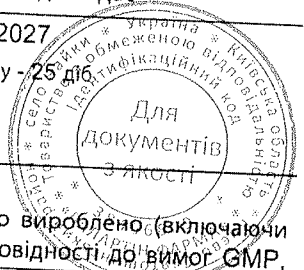
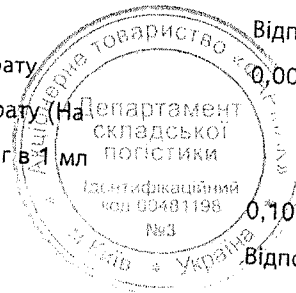
Окомістин®, краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 10 мл у флаконі полімерному зкрапельницею, по 1 флакону у пачці з картоном

1мл розчину містить мірамістину (у перерахуванні на безводну речовину) 0,1 мг

Номер серії:	50824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	66.220 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7537/01/01
Дата виробництва:	08.2024	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-(міристоіламіно)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
Натрій Хлориди	В При взаємодії з розчином калію хромату в кислому середовищі утворюється мутний ярко-жовтий розчин, який стає прозорим в лужному середовищі	Відповідає
Прозорість рН	Позитивна реакція (с) на натрій	Відповідає
Механічні включення	Позитивна реакція (а) на хлориди	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	Препарат повинен бути прозорим	Відповідає
Стерильність	Від 3,8 до 7,0	Відповідає
Вміст натрію хлориду	Відсутність	5,8
Кількісне визначення	Не менше заявленого	Відповідає
Упаковка	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Маркування	Від 0,0085 г до 0,0095 г в 1 мл препарату	0,0091 г/мл
Термін придатності:	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	0,100 мг/мл
Умови зберігання:	Має відповідати вимогам	Відповідає
Коментарі:	Має відповідати вимогам	Відповідає



Умови зберігання: В недоступному для дітей місці, при температурі не вище 35 °С. Після відкриття флакону - 25 днів

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.

Сертифікат підписано електронним підписом

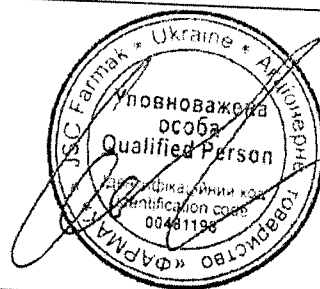


встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



19.09.2024

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

