



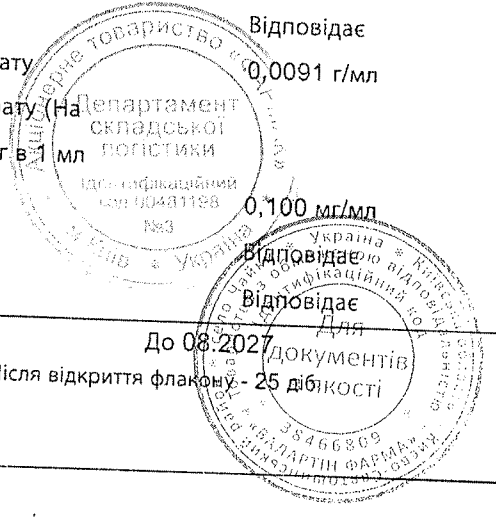
Сертифікат якості № 040000117192

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

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

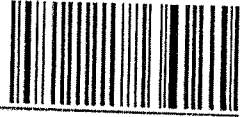
Номер серії: 50824 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 66.220 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/7537/01/01
 Дата виробництва: 08.2024 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
 Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/7537/01/01, Зміни від 03.11.2022 р.

| 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 | Позитивна реакція (с) на натрій | Відповідає |
| pH | Позитивна реакція (а) на хлориди | Відповідає |
| Механічні вclusions | Препарат повинен бути прозорим | Відповідає |
| Об'єм вмісту упаковки | Від 3,8 до 7,0 | 5,8 |
| Стерильність | Відсутність | Відповідає |
| Вміст натрію хлориду | Не менше заявленого | Відповідає |
| Кількісне визначення | Препарат має бути стерильним | Відповідає |
| Упаковка | Від 0,0085 г до 0,0095 г в 1 мл препарату | 0,0091 г/мл |
| Маркування | 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 |
| Термін придатності: | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Умови зберігання: | Має відповідати вимогам | Відповідає |



Термін придатності: 3 роки
Умови зберігання: В недоступному для дітей місці, при температурі не вище 35 °С. Після відкриття флакону - 25 діб
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,



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/ЕАЕU/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

