

4

Логотип виробника *Лабораторіо Едол - Продутос Фармацеутікос, С.А., Португалія* **Відділ контролю якості**

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва виробу: Еліпа, краплі очні, розчин, 5 мг/мл, 10 мл у флаконі-крапельниці №1 Сила дії: 1 мл розчину містить кеторолаку трометаміну 5 мг Лікарська форма: краплі очні розчин Тип пакування: 10 мл у флаконі-крапельниці Реєстраційне посвідчення: №_UA/18996/01/01 дійсне до 13.10.2026 Серія: 221177 Розмір серії: 18000 упаковок	Країна походження: Португалія Виробник: Лабораторіо Едол - Продутос Фармацеутікос, С.А., Пр. 25 де Абріль, № 6 - 6А, Лінда-а-Велья, 2795 - 225, Португалія Дата виробництва: 22/11/2022 Термін придатності: 11/2025
--	--

Аналіз готового продукту Дата 06-12-2022 № в журналі обліку: 1291/CX_031 Сторінка: 026'-032'/023'-025'

Мікробіологія Дата 07-12-2022 № в журналі обліку: 1228 Сторінка : 049

Тест	Результати Аналізу готового продукту	Специфікації
Зовнішній вигляд	Відповідає	Прозорий, безбарвний розчин без запаху.
pH (20 – 25 °C) <i>(Євр. Фарм., ч. 2.2.3)</i>	6,89 (22,0 °C)	6,5 – 7,5
Осмоляльність <i>(Євр. Фарм., ч. 2.2.35)</i>	290 мОсм/кг	280 – 380 мОсм/кг
Об'єм наповнення	10,3 мл	≥10 мл
Ідентифікація - кеторолаку трометамін <i>(внутрішній метод)</i> - бензалконію хлорид <i>(внутрішній метод)</i>	Позитивна Позитивна	Позитивна а) Час утримування основного піка стандартного розчину є ідентичним часу утримування основного піка випробовуваного розчину. б) Ультрафіолетовий спектр, отриманий для випробовуваного розчину є подібним спектру, отриманому одночасно, для відповідного стандартного розчину. Позитивна (метод ВЕРХ) Час утримування основного піка стандартного розчину є ідентичним часу утримування основного піка випробовуваного розчину
Кількісне визначення - кеторолаку трометамін <i>(внутрішній метод)</i> - бензалконію хлорид <i>(внутрішній метод)</i>	97,5% 98,5%	95 – 105 % (метод ВЕРХ) 90 – 110 % (метод ВЕРХ)
Продукти розкладу <i>(внутрішній метод)</i> Кеторолаку домішка А Кеторолаку домішка В Індивідуальні невідомі домішки Загальна кількість домішок	< 0.05% < 0.05% 0.12% 0.12%	≤ 0,2 % (метод ВЕРХ) ≤ 0,2 % (метод ВЕРХ) ≤ 0,2 % (метод ВЕРХ) ≤ 1,0 % (метод ВЕРХ)
Механічні Включення <i>(внутрішній метод, адаптований з Євр. Фарм., ч. 2.9.19)</i>	10 мкм: 180/контейнер 25 мкм: 10/контейнер	10 мкм: ≤ 3000/контейнер 25 мкм: ≤ 300/контейнер
Стерильність <i>(Євр. Фарм. 2.6.1)</i>	Відповідає	Відсутність росту

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.
 Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера.
 Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність з вимогами GMP.

Вх ан № 13 К від 16.04.24

Країна-імпортер: Україна
Ліцензія на виробництво: №F012/003/2022
Сертифікат GMP (НВП): № F012/S1/МН/003/2022

Менеджер контролю якості
Сара Рапозо

Схвалено Відхилено
підпис

Дата 13/12/2022

