

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"  
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна  
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com



Ф-Б СОП-11-1.004  
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010  
Свідоцтво про атестацію  
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №998**

Назва препарату по АНД:

**Калію йодид, краплі очні, 20 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею**

Діючі речов. 1 мл розчину містить: калію йодиду у перерахуванні на 100% сухої речовини - 20.0 мг

Номер серії: 31020  
Кількість продукції в серії: 17.710 т.уп.  
Дата виробництва: 12.10.2020  
Аналіз виконаний по: МКЯ наказ МОЗ України №511 від 06.09.2011 РП UA/5107/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6

Пробу відібрав: Осипова Ю.В.  
Дата видання результату: 28.10.2020

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Характерна реакція на калій	Характерна реакція на калій
		Характерна реакція на натрій	Характерна реакція на натрій
		Характерна реакція на йодиди	Характерна реакція на йодиди
		Реакція з розчином срібла нітрату на хлориди	Відповідає
		На хр-мі випроб. р-ну час утримування основного піка хлоргексидину діацетату має співпадати з часом утримування піка хлоргексидину діацетату на хр-мі р-ну порівняння з точністю ±2%	На хр-мі випроб. р-ну час утримування основного піка хлоргексидину діацетату співпадає з часом утримування піка хлоргексидину діацетату на хр-мі р-ну порівняння з точністю ±2%
3	Прозорість розчину	Реакція з розчином йоду на тіосульфати	Відповідає
		Препарат має бути прозорим	Прозорий
		Препарат має бути безбарвним	Безбарвний
4	Кольоровість розчину	Від 4,5 до 6,0	5.16
5	pH	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Витримує вимоги
6	Механічні включення	Не менше 5,0 мл	5,1 мл
7	Об'єм вмісту контейнера	Препарат має бути стерильним	Стерильно
8	Стерильність	Калію йодиду: на момент випуску від 19,0 мг до 21,0 мг в 1 мл препарату; в процесі зберігання від 18,0 мг до 22,0 мг в 1 мл препарату	19,94 мг/мл
		Натрію хлориду: від 1,8 мг до 2,2 мг в 1 мл препарату	1,88 мг/мл
		Натрію тіосульфату: від 0,18 мг до 0,22 мг в 1 мл препарату	0,199 мг/мл
		Динатрію едетат: не більше 0,11 мг в 1 мл препарату	0,0478 мг/мл
		Хлоргексидину діацетату: від 0,045 мг до 0,055 мг в 1 мл препарату	0,048 мг/мл
9	Кількісне визначення	Згідно до вимог МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
10	Маркування	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C
11	Умови зберігання	2 роки	До 10.2022
12	Термін придатності	Згідно до вимог МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
13	Упаковка		


**Заключення:** Відповідає вимогам НТД

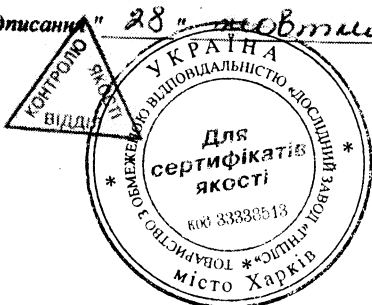
**Начальник ВКЯ**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось

Дата підписання: 28 жовтня 2020р.

 **Бурменко К.В.**

Дозволено до реалізації  
Уповноважена особа  
Бурменко К.В.  




*Рос ам №1929 від 30.10.20*