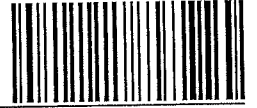



**Сертифікат якості № 040000113535**
**Пілокарпін, краплі очні, 10 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ ПІЛОКАРПІНУ ГІДРОХЛОРИДУ 10 МГ

Номер серії:	30324	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	51.730 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6836/01/01
Дата виробництва:	03.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6836/01/01, зміни від 26.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі "Супровідні домішки", час утримування піка пілокарпину має співпадати з часом утримування піка пілокарпину на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
пілокарпину гідрохлорид	Якісна реакція	Відповідає
борна кислота	Якісна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
Механічні включення: видимі частки *	Повинні бути відсутні	*
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром 10 мкм і більше	Не більше 6000 в контейнері	17
Часток з розміром 25 мкм і більше	Не більше 600 в контейнері	3
pH	Від 3,5 до 5,0	4,7
Осмоляльність	Від 360 мосмоль/кг до 400 мосмоль/кг	373 мОсмоль/кг
<b>Супровідні домішки</b>		
ізопілокарпін	Не більше 1,0 %	0,1 %
сума ізопілокарпінової і пілокарпінової кислот	не більше 4,0 %	0,0 % (<МКВ)
сума неідентифікованих домішок	не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає


**Кількісне визначення**

пілокарпіну гідрохлорид	Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 мл препарату	10,2 мг/мл
борна кислота	Від 18,0 мг до 20,0 мг в 1 мл препарату	19,6 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 03.2027

**Умови зберігання:** В захищеному від світла місці при температурі від 8 °С до 15 °С.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**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 – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.

22.03.2024


**Виробнича дільниця:**

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