

Сертификат анализа № 4

Наименование продукции: ОФТАМИРИН, капли глазные/ушные/назальные, раствор, 0,1 мг/мл, по 5 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: XF40420 **Размер серии:** 28135 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/12521/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 11.10.2017 к регистрационному удостоверению №UA/12521/01/01, с изменением от 25.10.2017

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	А. УФ-спектр поглощения препарата в области от 240 нм до 280 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (256±2) нм, (262±2) нм и (268±2) нм В. Цветная реакция с раствором калия хромата Р (мирамистин) С. Капля препарата внесенная в бесцветное пламя горелки окрашивает его в желтый цвет (натрий) D. Препарат дает реакцию (а) на хлориды	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	5,5 - 7,0	6,5
6	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 1,0 % Сумма примесей - не более 5,0 %	Соответствует 0,7 %
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
9	Количественное определение мирамистина	0,090 - 0,110 мг/мл	0,095 мг/мл
	Количественное определение натрия хлорида	4,37 - 4,83 мг/мл	4,57 мг/мл
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 04.2023

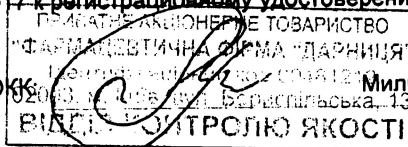
Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 11.10.2017 к регистрационному удостоверению №UA/12521/01/01, с изменением от 25.10.2017

Дата подписания:

29/05/20

Начальник ОК



Миличенко В.А.

Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: ОФТАМИРИН, капли глазные/ушные/назальные, раствор, 0,1 мг/мл, по 5 мл во флаконе; по 1 флакону в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: XF30420 **Размер серии:** 28695 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/12521/01/01
Анализ выполнен по: МКК ЛС от 11.10.2017 к регистрационному удостоверению №UA/12521/01/01, с изменением от 25.10.2017

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Бесцветная прозрачная жидкость	Соответствует
2	Подлинность	А. УФ-спектр поглощения препарата в области от 240 нм до 280 нм должен иметь максимумы поглощения при длинах волн (256±2) нм, (262±2) нм и (268±2) нм В. Цветная реакция с раствором калия хромата Р (мирамистин) С. Капля препарата внесенная в бесцветное пламя горелки окрашивает его в желтый цвет (натрий) D. Препарат дает реакцию (а) на хлориды	Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Соответствует
4	Цветность	Препарат должен быть бесцветным	Соответствует
5	pH	5,5 - 7,0	6,5
6	Сопутствующие примеси	Любой примеси - не более 1,0 % Сумма примесей - не более 5,0 %	Соответствует 0,9 %
7	Механические включения	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Извлекаемый объем	Препарат должен соответствовать требованиям ГФУ, 2.9.17	Соответствует
9	Количественное определение мирамистина	0,090 - 0,110 мг/мл	0,096 мг/мл
	Количественное определение натрия хлорида	4,37 - 4,83 мг/мл	4,52 мг/мл
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
12	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности 04.2023

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30°C

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 11.10.2017 к регистрационному удостоверению №UA/12521/01/01, с изменением от 25.10.2017

Дата подписания:

29/05/20

Начальник ОКК:



Милиенко В.А.