

5918

Сертифікат аналізу		MEDA			
Алергодил, краплі очні 0,05% 6 мл		Номер матеріалу: 2204-5906			
Дата виробництва: 02.2021		Номер аналізу: 1C2414			
Термін придатності: 01.2024		Номер партії: 1B885A			
Випробування		Специфікація		Результати випробування	
1. Зовнішній вигляд:		Безбарвний розчин, практично прозорий та практично без вмісту часток		Відповідає специфікації	
2. Ідентифікація:		Час утримання піків азеластину та бензалконію хлориду (BAC-12 та BAC-14) на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати пікам стандартного розчину		Відповідає специфікації	
3.1 pH:		5,5 – 6,5		5,8	
3.2 Густина $\rho_{20}$ :		1,010 – 1,020 g/ml (г/мл)		1,010 g/ml (г/мл)	
3.3 Показник заломлення $n_D^{20}$ :		1,338 – 1,342		1,340	
3.4 Зниження температури замерзання:		Від -0,49 до -0,57 °C		-0,50 °C	
3.5 В'язкість:		2,0 – 2,7 mPa·s (мПа·с)		2,6 mPa·s (мПа·с)	
3.6 Забарвлення та ступінь опалесцентності		Не має перевищувати за інтенсивністю забарвлення еталонний розчин В9		Відповідає специфікації	
3.7 Прозорість та ступінь опалесцентності		Не більше 3 NTU (НЕМ) (нефелометричних одиниць мутності)		< 3,0 NTU (НЕМ)	
3.8 Об'єм наповнення:		6,0 – 6,3 ml (мл)		6,1 ml (мл)	
№ інструкції з виробництва: РРК НВ 0260/04 від 01/2000		Результат <i>випущено</i>		Цифровий підпис Вероніка Лопес [Veronica Lopez] M116138 Дата: 21.06.2021 14:24:16 +02'00'	
№ специфікації: V GMP FS 0002/01 від 06/2003		Бад Гомбург 21.06.2021		Д-р В. Лопес (Кваліфікована особа)	
Сторінка 1 з 2					
«МЕДА ГмбХ енд Ко. КГ» [MEDA GmbH & Co. KG], Бенцштрассе 1, Бад Хомбург [Benzstrasse 1, Bad Homburg], Німеччина					

2204-5906-UA-06-2021-06-16

Копія вірно:



вк. ак. № 2600 від 20.06.21

Сертифікат аналізу		MEDA
Алергодил, краплі очні 0,05% 6 мл		Номер матеріалу: 2204-5906
Дата виробництва: 02.2021	Номер аналізу: 1C2414	
Термін придатності: 01.2024	Номер партії: 1B885A	
Випробування	Специфікація	Результати випробування
4.1 Кількісне визначення динатрію едетату:	0,45 – 0,55 mg/dl (мг/дл) (відповідає 90,0 – 110,0 % номінального об'єму)	0,5 mg/dl (мг/дл) 100 %
4.2 Кількісне визначення бензалконію хлориду:	0,1125 – 0,1375 mg/ml (мг/мл) (відповідає 90,0 – 110,0 % номінального об'єму)	0,1213 mg/ml (мг/мл) 97 %
4.3 Кількісне визначення азеластину-HCl:	0,475 – 0,525 mg/ml (мг/мл) (відповідає 95,0 – 105,0 % заявленого об'єму)	0,487 mg/ml (мг/мл) 97 %
<b>5. Чистота</b>		
4-хлорбензилфалазинон:	Не більше 0,1 %	0,0 %
D-19144:	Не більше 0,1 %	0,0 %
D-20228:	Не більше 0,1 %	0,0 %
Невідомі домішки:	Не більше 0,1 % кожної	0,0 %
Загальний вміст домішок:	Не більше 0,5 %	0,0 %
<b>6. Стерильність:</b>	стерильний	Відповідає специфікації
Усі параметри партії відповідають зареєстрованій специфікації. Партію випущено з дотриманням усіх вимог Належної виробничої практики (GMP) та реєстрації в певній країні.		
№ інструкції щодо виробництва: PPK HV 0260/04 від 01/2000	Результат <i>випущено</i>	Цифровий підпис Вероніка Лопес [Veronica Lopez] M116138 Дата: 21.06.2021 14:24:16 +02'00'
№ специфікації: V GMP FS 0002/01 від 06/2003	Бад Гомбург 21.06.2021	Д-р В. Лопес (Кваліфікована особа)
Сторінка 2 з 2		
«МЕДА ГмбХ енд Ко. КГ» [MEDA GmbH & Co. KG], Бенцштрассе 1, Бад Хомбург [Benzstrasse 1, Bad Homburg], Німеччина		

2204-5906-UA-06-2021-06-16

Копія відео:



**Назва препарату: Алергодил®**

**Дозування/вміст діючої речовини: 1 мл розчину містить: азеластину гідрохлориду 0,5 мг**

**Лікарська форма: краплі очні 0,05%**

Номер аналізу: IC2414	Внутрішній номер: 92547
Номер реєстраційного посвідчення: UA/4072/01/01	Власник реєстраційного посвідчення: «МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ» [MEDA Pharma GmbH & Co. KG]
Номер партії: 1B885A	Номер партії нефасованого препарату: 1B 885
Номер матеріалу: 2204-5906	Розмір і тип упаковки: 6 мл у флаконі-крапельниці №1
Дата виробництва: 02.2021	Термін придатності: 01.2024
Країна-імпортер: Україна	Розмір партії: 10 030
Назва, адреса та номер дозволу на виробництво виробника (альтернативний виробник, відповідальний за виробництво нефасованого препарату, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск партій): «МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ» [MEDA Pharma GmbH & Co. KG], Бенштрассе 1, 61352 Бад Хомбург [Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg], Німеччина	Номер дозволу на виробництво: DE_NE_01_MIA_2020_0071
Країна-виробник: Німеччина	

## Сертифікат відповідності

### Декларація про сертифікацію:

Цим стверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Виробництво цієї партії препарату, в тому числі пакування/маркування, а також контроль якості, здійснювалося на вказаних вище підприємствах у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) місцевого дозвільного органу та специфікації, передбачених реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Було розглянуто документацію щодо обробки, пакування й аналізу партії та встановлено, що вона відповідає вимогам GMP.

Коментарі: Н/З

Партію випущено:

Бад Хомбург

21.06.2021

Дата

Цифровий підпис

Вероніка Лопес [Veronica Lopez]

M116138

Дата: 21.06.2021 14:09:47

+02:00

Підпис кваліфікованої особи

«МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ», Бенштрассе 1, 61352 Бад Хомбург

*Копія оригіналу*



Азеластин-6 мл-2204-5906-UA-06-2021-06-16