


Сертифікат якості № 040000108614
Віаль®, краплі очні, 0,5 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ТЕТРАГІДРОЗОЛІНУ ГІДРОХЛОРИДУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ 0,5 МГ

| | | | |
|----------------------|--|---------------------------------|---------------|
| Номер серії: | 20623 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 66.614 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/4228/01/01 |
| Дата виробництва: | 06.2023 | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/4228/01/01, зміни від 23.04.2020 р. | | |

| Найменування показників | Вимоги АНД(специфікації) | Результати випробувань |
|---|--|------------------------|
| Опис | Прозора безбарвна рідина без запаху | Відповідає |
| Ідентифікація | | |
| тетрагідрозоліну гідрохлорид | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення. Тетрагідрозоліну гідрохлорид», час утримування основного піку тетрагідрозоліну гідрохлориду має співпадати з часом утримування основного піку тетрагідрозоліну гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння | Відповідає |
| бензалконію хлорид | На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі «Кількісне визначення. Бензалконію хлорид», часи утримування основних піків бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування основних піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння | Відповідає |
| динатрію едетат | Якісна реакція | Відповідає |
| Прозорість | Має бути прозорим | Відповідає |
| Кольоровість | Має бути безбарвним | Відповідає |
| pH | Від 5,8 до 6,5 | 6,3 |
| Об'єм вмісту упаковки | Не менше 10 мл | Відповідає |
| Механічні включення: видимі частки * | Практично вільні від часток | * |
| Механічні включення: невидимі частки | | |
| Часток з розміром 10 мкм і більше | Не більше 6000 у флаконі | 15 |
| Часток з розміром 25 мкм і більше | Не більше 600 у флаконі | 3 |
| Стерильність | Має бути стерильним | Відповідає |
| Супровідні домішки | | |





| | | |
|----------------------------|-----------------|--------------|
| тетрагідрозоліну домішка А | Не більше 1,0 % | 0,0 % (<МКВ) |
| однієї будь-якої домішки | Не більше 1,0% | 0,1 % |
| сума невідомих домішок | Не більше 1,5% | 0,1 % |
| сума всіх домішок | Не більше 2,0% | 0,1 % |

Кількісне визначення

| | | |
|------------------------------|--|-------------|
| тетрагідрозоліну гідрохлорид | Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,450 мг до 0,550 мг в 1 мл препарату | 0,509 мг/мл |
| бензалконію хлорид | Від 0,08 мг до 0,12 мг в 1 мл препарату | 0,10 мг/мл |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |

Термін придатності: 3 роки До 06.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °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 ділянці 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 М.М.

10.07.2023


Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAЕU/BY/0045-2021 від 25.02.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

