

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУСторінка
1/2

Готовий лікарський засіб:

Розмір упаковки:

Діючі речовини:

Артикул №:

Номер серії:

Кількість випущених в обіг упаковок в серії:

Дата виробництва:

Термін придатності:

Дата аналізу:

Виробник:

Ліцензія на виробництво:

Реєстраційне посвідчення в Україні:

Октенісепт – УА –

1000 мл

октенідину дигідрохлорид – 0,10 г, 2-феноксіетанол – 2,00 г на
100 г розчину

173714

1617116

1680

08.2024 р.

09.2029 р.

04.12.2024р.

Шульке і Майр ГмбХ, Роберт-Кох штрассе 2,

22851Нордерштедт, Німеччина

DE_SH_01_MIA_2010_0019|113.14

UA/4056/01/01, безстрокове

Показники якості	Вимоги	Значення
1. Опис	Прозора або майже прозора, без кольору рідина	Прозора рідина
2. Запах	Майже без запаху	Майже без запаху
3. Питома густина (20°C)	1,003-1,006 г/мл	1,004 г/мл
4. Показник заломлення (n_D^{20})	1,3377-1,3397	1,3381
5. pH	5,5-6,5	6,0
6. Ідентифікація'		
Октенідину дигідрохлорид [§]	Час утримання має відповідати стандартній хроматограмі УФ спектр піку має відповідати стандартному спектру робочого розчину.	відповідає
Феноксіетанолу [#]	Час утримання має відповідати стандартній хроматограмі УФ спектр піку має відповідати стандартному спектру робочого розчину.	відповідає відповідає відповідає
7. Кількісне визначення		
Октенідину дигідрохлорид	0,095-0,105 % (вага/вага)	0,101 % (вага/вага)
Феноксіетанолу	1,90-2,10 % (вага/вага)	1,94 % (вага/вага)
8. Чистота		
Будь-яка невідома суміш	≤ 0,10 %	0%
Сума домішок	≤ 0,50 %	0%
9. Мікробіологічна чистота		
TAMC ³	≤10 ² КУО/мл	0 КУО/мл
TYMC ³	≤10 ¹ КУО/мл	0 КУО/мл
	Відсутність <i>Pseudomonas aeruginosa</i> в 1 мл Відсутність <i>Staphylococcus aureus</i> в 1 мл Відсутність <i>Candida albicans</i> в 1 мл	Росту специфічних мікробів не виявлено
10. Контрольне дослідження упаковки/маркування		
Серія №/Дата закінчення терміну придатності	№ серії і дата закінчення терміну придатності повинні бути напечатані належним чином	Відповідає
Маркування/Упаковка	Коректні етикетки продукту, коректна упаковка, коректний вкладиш	Відповідає
Зовнішній вигляд контрольного зразка	Не пошкоджений, без забруднень, герметичний	Відповідає

'протестовано на не розфасованому розчині

§підраховано в межах кількісного визначення

#якщо може бути застосовано до розміру упаковки

Вс. реє. № 004

07.04.2024