

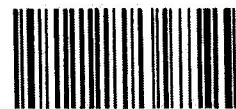

Сертифікат якості № 040000087839
Глаутан, краплі очні 0,04 мг/мл по 2,5 мл у флаконі № 1

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ ТРАВПРОСТУ 0,04 МГ

Номер серії:	40920	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.857 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14725/01/01
Дата виробництва:	09.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	04.11.2020
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14725/01/01 від 04.11.2015 р., зміни від 09.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
травопрост	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку травопросту має співпадати з часом утримування піку травопросту на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
борна кислота	Має витримувати вимоги тесту "Кількісне визначення. Борна кислота"	Відповідає
цинку хлорид	Має витримувати вимоги тесту "Кількісне визначення. Цинку хлорид"	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,2 до 6,2	5,5
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 2,5 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 250 мОсмоль/кг до 330 мОсмоль/кг	278 мОсмоль/кг
Механічні включення		
видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0 % ****
5,6 транс-ізомер	не більше 3,5 % (На момент випуску). не більше 5,0 %	0 % ****
15-кето похідна	не більше 0,3 % (На момент випуску). не більше 0,3 %	0 % ****
Будь-яка неідентифікована домішка	не більше 0,5 % (На момент випуску). не більше 1,0 %	0 % ****
Сума домішок	не більше 4,0 % (На момент випуску). не більше 5,5 %	0 % ***





Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
травопрост	Від 38,0 мкг до 42,0 мкг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 36,0 мкг до 44,0 мкг в 1 мл препарату	41,1 мкг/мл
борна кислота	Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 мл препарату	10 мг/мл
цинку хлорид	Від 22,5 мкг до 27,5 мкг в 1 мл препарату	25,8 мкг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2022

Умови зберігання: Зберігати при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності препарату після розкриття флакону 28 днів

Коментарі:

***Менше 4,0%

****<MB

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

Охотнікова Т.М.

30.09.2020



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 007400 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; №072/2019/GMP від 10.10.2019; ДРП-530 від 18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх. ак. №1310 от 01.12.2020 ЛММ



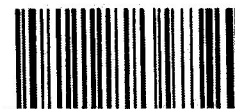

Сертифікат якості № 040000087839
Глаутан, краплі очні 0,04 мг/мл по 2,5 мл у флаконі № 1

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ ТРАВПРОСТУ 0,04 МГ

Номер серії:	40920	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.857 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/14725/01/01
Дата виробництва:	09.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	04.11.2020
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/14725/01/01 від 04.11.2015 р., зміни від 09.04.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
травопрост	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку травопросту має співпадати з часом утримування піку травопросту на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
борна кислота	Має витримувати вимоги тесту "Кількісне визначення. Борна кислота"	Відповідає
цинку хлорид	Має витримувати вимоги тесту "Кількісне визначення. Цинку хлорид"	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 5,2 до 6,2	5,5
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 2,5 мл	Відповідає
Осмоляльність	Від 250 мОсмоль/кг до 330 мОсмоль/кг	278 мОсмоль/кг
Механічні включення		
видимі частки	Повинні бути відсутні	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0 % ****
5,6 транс-ізомер	не більше 3,5 % (На момент випуску). не більше 5,0 %	0 % ****
15-кето похідна	не більше 0,3 % (На момент випуску). не більше 0,3 %	0 % ****
Будь-яка неідентифікована домішка	не більше 0,5 % (На момент випуску). не більше 1,0 %	0 % ****
Сума домішок	не більше 4,0 % (На момент випуску). не більше 5,5 %	0 % ***





Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
травопрост	Від 38,0 мкг до 42,0 мкг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 36,0 мкг до 44,0 мкг в 1 мл препарату	41,1 мкг/мл
борна кислота	Від 9,0 мг до 11,0 мг в 1 мл препарату	10 мг/мл
цинку хлорид	Від 22,5 мкг до 27,5 мкг в 1 мл препарату	25,8 мкг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 09.2022

Умови зберігання: Зберігати при температурі від 2°C до 8°C. Термін придатності препарату після розкриття флакону 28 днів

Коментарі:

***Менше 4,0%

****<MB

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

Охотнікова Т.М.

30.09.2020



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 007400 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №076/2019/GMP від 06.11.2019; №072/2019/GMP від 10.10.2019; ДРЛ-530 від 18-03/06 від 16.01.2020

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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

Вх. ак. №1310 от 01.12.2020 ЛММ

