



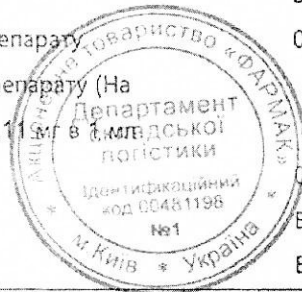
**Сертифікат якості № 040000092483**

**Окомістин®, краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 5 мл у флаконі полімерному зкрапельницею, по 1 флакону у пачці з картону**

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ МІРАМІСТИНУ (У ПЕРЕРАХУВАННІ НА БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ) 0,1 МГ

Номер серії:	30521	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	63.810 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7537/01/01
Дата виробництва:	05.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7537/01/01, Зміни від 16.12.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
Мірамістин	А Ультрафіолетовий спектр поглинання препарату в області від 240 нм до 280 нм має бути ідентичним спектру 0,1 г/л РСЗ мірамістину у воді	Відповідає
	В При взаємодії з розчином калію хромату в кислому середовищі утворюється мутний ярко-жовтий розчин, який стає прозорим в лужному середовищі	Відповідає
Натрій	Позитивна реакція (с) на натрій	Відповідає
Хлориди	Позитивна реакція (а) на хлориди	Відповідає
Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Відповідає
pH	Від 3,8 до 7,0	5,9
Механічні включення	Мають бути відсутніми	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 5,0 мл	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Вміст натрію хлориду	Від 0,0085 г до 0,0095 г в 1 мл препарату	0,0090 г/мл
Кількісне визначення	Від 0,095 мг до 0,110 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату	0,101 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 05.2024
Умови зберігання:	В недоступному для дітей місці, при температурі не вище 35 °С. Після відкриття флакону	25 діб
Коментарі:		Для документів з якості



**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи

*В. Ан. № 1073 від 09.07.2021*

*[Handwritten signature]*



упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчезказаній 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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.

04.06.2021

**Виробнича дільниця:**

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

Сертифікат GMP № 072/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/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

