



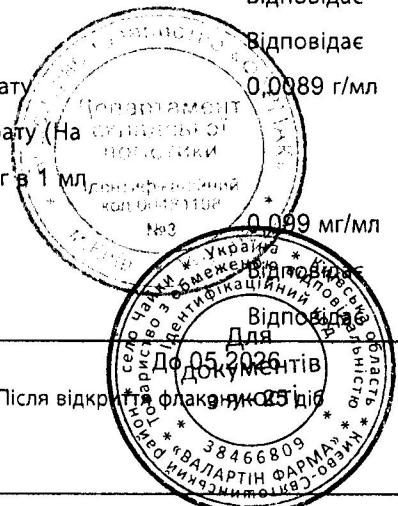
Сертифікат якості № 040000107843

Окомістин®, краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 10 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:	30523	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	63.686 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7537/01/01
Дата виробництва:	05.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7537/01/01, Зміни від 03.11.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Бензилдиметил[3-(міристоіламіно)пропіл]амонія хлорид моногідрат	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 Хлориди	Позитивна реакція (с) на натрій Позитивна реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає
Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Відповідає
pH	Від 3,8 до 7,0	5,7
Механічні включення	Відсутність	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше заявленого	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Вміст натрію хлориду	Від 0,0085 г до 0,0095 г в 1 мл препарату	0,0089 г/мл
Кількісне визначення	Від 0,095 мг до 0,105 мг в 1 мл препарату (на момент випуску). Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату	0,099 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	Відповідає
Умови зберігання:	В недоступному для дітей місці, при температурі не вище 35 °С. Після відкриття флаконика 25 днів	
Коментарі:		



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 - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



30.05.2023

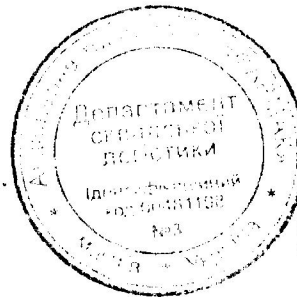
Виробнича дільниця:

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/ЕАЕУ/ВУ/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





Сертифікат якості № 040000097117

Окомістин®, краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 10 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: 61121 Країна отримувач: Україна
 Кількість продукції: 66.211 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/7537/01/01
 Дата виробництва: 11.2021 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
Ідентифікація		
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	Реакція (с) на натрій	Відповідає
Хлориди	Реакція (а) на хлориди	Відповідає
Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Відповідає
pH	Від 3,8 до 7,0	5,6
Механічні включення	Мають бути відсутніми	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Вміст натрію хлориду	Від 0,0085 г до 0,0095 г в 1 мл препарату	0,0089 г/мл
Кількісне вміст	Від 0,095 мг до 0,105 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату	0,102 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 11.2024
Умови зберігання:	В недоступному для дітей місці, при температурі не вище 35 °С. Після відкриття флакону з 25 днів	
Коментарі:		



Заява про сертифікацію:

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

Вханьова от 02.06.21

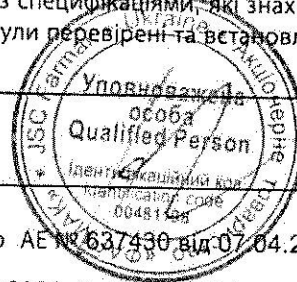


упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



15.12.2021

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/ЕАЕУ/ВУ/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 22.07.2019





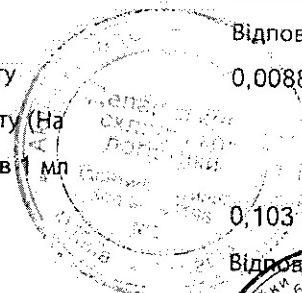
Сертифікат якості № 040000108976

Окомістин®, краплі очні/вушні/для носа, розчин 0,01 % по 10 мл у флаконі полімерному зкрапельницею, по 1 флакону у пачці з картоном

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

Номер серії:	70723	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	66.736 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7537/01/01
Дата виробництва:	07.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7537/01/01, Зміни від 03.11.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Безбарвна прозора рідина	Відповідає
Ідентифікація		
Бензилдиметил[3-(міристоіламіно)пропіл]амонія хлорид моногідрат	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	5,6
Механічні включення	Відсутність	Відповідає
Об'єм, що витягається	Не менше заявленого	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Вміст натрію	Від 0,0085 г до 0,0095 г в 1 мл препарату	0,0088 г/мл
Кількісне вміщення	Від 0,095 мг до 0,105 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату	0,103 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	3 роки	До 07.2026
Умови зберігання:	В недоступному для дітей місці, при температурі не вище 35 °С. Після відкриття флакону - 25 днів	
Коментарі:		

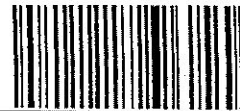


Заява про сертифікацію:

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,

Сертифікат підписано електронним підписом

Вх. лист 2035 ID 040000108976
07.11.23



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.



31.07.2023

Виробнича дільниця:

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/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.

