



Сертифікат якості № 040000116226

Кромофарм®, краплі очні 2 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ РОЗЧИНУ МІСТИТЬ НАТРІЮ КРОМОГЛІКАТУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 20 МГ

Номер серії:	40624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	22.788 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/0885/01/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/0885/01/01, зміни від 22.02.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
натрію кромоглікат	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у розділі "Кількісне визначення. Натрію кромоглікат", в області від 230 нм до 350 нм повинен мати максимуми поглинання за довжин хвиль:	Відповідає
	при 239 ± 2 нм	239 нм
	при 327 ± 2 нм	328 нм
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (а), відповідна їй за розміром	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 піків бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
полісорбат 80	Характерна реакція	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ5	Відповідає
pH	Від 6,0 до 7,0	6,7
Супровідні домішки		
1,3-біс (2-ацетил-3-гидроксифенокси)	Не більше 0,5%	

Відомості
02.09.2024