

Сертифікат серії лікарського засобу

1. Найменування, сила дії/активність, лікарська форма та розмір улаковці готової (ідентично тексту на улаковці готової продукції):
2. Номер серії готової продукції: 1AD21121
3. Країна-виробник: Україна
4. Найменування країни / країн: Україна
5. Номер реєстраційного посвідчення: МКЯ ЛЗ № UA/16352/01/01, Договір поставки № OSAN – 1 діє до 31.12.2021
6. Дата виробництва: Листопад 2021
7. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 11.2023
8. Назва, адреса та номери ліцензії всіх ділянок виробництва і контролю якості: 13; ліцензія АВ № 598086, свідцтво про атестацію лабораторії ВКЯ № 128
9. Сертифікати відповідності GMP всіх ділянок, зазначених у п.8: сертифікат 035/2019/GMP
10. Результати аналізів: наведені в сертифікаті аналізу (додаток 1)
11. Коментарі: Зберігати в оригінальній улаковці при температурі не вище 25 °C. Зберігати в недоступному для дітей місці. Тримати флакон щільно закритим в період між застосуваннями.
12. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення
13. Ім'я та прізвище Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії: 3 "до" 2021
14. Підпис Уповноваженої особи, яка здійснює сертифікацію серії: Уповноважена особа з якості
15. Дата підписання: (пос. нс.)





Сертифікат аналізу № 2

ОФТАЛІН краплі очні, розчин, 0,1 мг/мл по 5 мл у флаконі з крапельницею та кришкою з контролем відкриття, по 1 флакону в паці з маркуванням українською мовою

Розмір серії: 14750 улак.

1AD21121

Номер серії:

Номер реєстраційного

посвідчення:

Аналіз виконаний за:

МКЯ ЛЗ № UA/12521/01/01, договір постачання №OSAN-1 від 20.01.2020

№ UA/12521/01/01, договір постачання №OSAN-1 діє до 31.12.2021

Результати аналізу:

№ п. Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
-----------------------------	---------------------------------	-------------------

1	Опис	Безбарвна прозора рідина
2	Ідентифікація	А. УФ-спектр поглинання препарату в області від 240 нм до Відповідає (256±2) нм, (262±2) нм та (268±2) нм Б. Корюва реакція (мірамістин) В. Корюва реакція (натрі) Г. Препарат дає реакцію (а) на хлориди Д. Препарат має бути прозорим Е. Препарат має бути безбарвним Ж. Препарат повинен бути практично вільним від часток З. Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального
3	Прозорість	Відповідає
4	Корювість	Відповідає
5	pH	Відповідає 6,5
6	Механічні включення	Відповідає
7	Об'єм, що витікається	Відповідає
8	Стерильність	Стерильний
9	Кількісне визначення	0,095 - 0,105 мг/мл
10	Кількісне визначення натрію	4,37 - 4,83 мг/мл
11	Маркування	Відповідає
12	Упаковка	Відповідає
13	Відповідає до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Дата закінчення терміну придатності:

11.2023

Зберігання:

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці. Тримати флакон щільно закритим в період між застосуваннями.

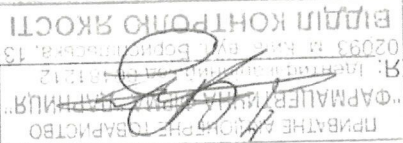
Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ № UA/12521/01/01, договір постачання №OSAN-1 від 20.01.2020

17.12.2021

Дата підписання:

Начальник ВКЯ:



Федорчук С.В.

