ФАРМ КО
746 40; 300 77 80; 300 77 81
3504641. E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Erolor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Сертификат анализа конечного препарата № 2001141	Код формуляра: CC-PelibCA-1431_F1_ed.1 rev. 0

Препарат	ТРАВАПРЕСС, капли глазные 0,04 мг/мл
Серия	2001141
Дата производства	01.2020
Годен до	01.2023

№	Характеристики	Допустимые условия	Результаты
1	Описание	Бесцветный, прозрачный раствор.	Соответствует
2	Подлинность Травопрост Бензалкония хлорида	На хроматограмме испытуемого раствора время удерживания основного пика должно соответствовать времени удерживания пика травопроста на хроматограмме стандартного раствора. Времена удерживания двух пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания двух пиков гомологов бензалкония хлорида на хроматограмме стандартного раствора.	Соответствует Соответствует
3	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным.	Прозрачный раствор
4	Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном B_9.	Бесцветный
5	pH	От 5,5 до 6,5	6,2
6	Осмолальность	От 250 до 310 мОсмоль/кг	277
7	Извлекаемый объем	Не менее номинального	Соответствует
8	Механические включения	Отсутствие видимых частиц при визуальном контроле.	Соответствует
9	Родственные примеси	5,6-транс-травопрост - не более 5,0 %; 15-кето-травопрост - не более 1,0 %; Кислота травопроста – не более 1,0 %; Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 1,0 %; Сумма примесей - не более 5,5 %.	НО НО НО 0,45 1,0
10	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
11	Количественное определение - травопроста - бензалкония хлорида - борная кислота	От 0,038 до 0,044 мг травопроста в 1 мл препарата. От 0,135 до 0,165 мг бензалкония хлорида в 1 мл препарата. От 2,7 до 3,3 мг борной кислоты в 1 мл препарата.	0,039 0,162 3,2
12	Упаковка	По 2,5 мл препарата помещают в полиэтиленовый флакон-капельницу вместимостью 5 мл закрытый полиэтиленовой крышкой с предохранительным кольцом. По одному флакону-капельнице вместе с инструкцией по применению помещают в картонную пачку.	2,5 мл препарата помещены в полиэтиленовый флакон-капельницу вместимостью 5 мл закрытый полиэтиленовой крышкой с предохранительным кольцом. Один флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещены в картонную пачку.
13	Маркировка	*На русском языке указывают:* на этикетке флакона: торговое наименование препарата, международное непатентованное название, товарный знак предприятия-производителя (на английском языке), наименование предприятия-производителя, лекарственную форму, концентрация в мг/мл, объем препарата в мл, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить	*На русском языке указаны:* на этикетке флакона: торговое наименование препарата, международное непатентованное название, товарный знак предприятия-производителя (на английском языке), наименование предприятия-производителя, лекарственная форма, концентрация в мг/мл, объем препарата в мл, условия хранения,

подпись

Rompharm Co.
Tel: +4 (021) 350 46 40; 300 77 80; 300 77 81
Fax: +4 (021) 3504641, E-mail: office@rompharm.ro
S.C. Rompharm Company S.R.L. - Romania, Ilfov, 75100 Otopeni, Str. Eroilor, Nr. 1A.
CUI: RO 14399646, RC: J23/1321/2004

Сертификат анализа конечного препарата № 2001141			Код формуляра: CC-PelibCA-1431_F1_ed.1 rev. 0
Препарат		ТРАВАПРЕСС, капли глазные 0,04 мг/мл	
Серия		2001141	
Дата производства		01.2020	
Годен до		01.2023	
№	Характеристики	Допустимые условия	Результаты
		в недоступном для детей месте!», «После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.»), «СТЕРИЛЬНО.», номер серии, дату изготовления, дату окончания срока годности. На картонной пачке: торговое наименование препарата, международное непатентованное название, название и адрес предприятия - производителя, товарный знак предприятия - производителя (на английском языке), лекарственную форму, концентрацию в мг/мл, состав на 1 мл препарата с указанием названия и количества действующего вещества в мг и перечислением вспомогательных веществ, объем препарата в мл, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте!», «СТЕРИЛЬНО.», «После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.», «Способ применения: см. инструкцию по применению.»), дату изготовления, номер серии, дату окончания срока годности, регистрационный номер, штрих код, условия отпуска из аптек. Дополнительно наносят технологическую информацию (внутренний код и фармакод). На картонную пачку могут наноситься средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов (двумерный штриховой код и другие), при этом дату изготовления не наносят.	предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте!», «После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.»), «СТЕРИЛЬНО.», номер серии, дата изготовления, дата окончания срока годности. На картонной пачке: торговое наименование препарата, международное непатентованное название, название и адрес предприятия - производителя, товарный знак предприятия - производителя (на английском языке), лекарственная форма, концентрация в мг/мл, состав на 1 мл препарата с указанием названия и количества действующего вещества в мг и перечислением вспомогательных веществ, объем препарата в мл, условия хранения, предупредительные надписи («Хранить в недоступном для детей месте!», «СТЕРИЛЬНО.», «После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.», «Способ применения: см. инструкцию по применению.»), дата изготовления, номер серии, дата окончания срока годности, регистрационный номер, штрих код, условия отпуска из аптек. Дополнительно нанесена технологическая информация (внутренний код и фармакод).
14	Хранение	При температуре не выше 25°С.	Соответствует
15.	Срок годности	3 года. После вскрытия флакона капли следует использовать в течение 4-х недель.	Соответствует
Конечный препарат соответствует/ ~~не соответствует~~ требованиям НД ЛП-004228-040417 изм. № 1			
Директор Контроля Качества		Логофэту Ралука	21.01.2020

ROMPHARM COMPANY, ROMÂNIA 14399646