



**Сертифікат якості № 040000101512**

**Сульфацил, краплі очні, 200 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ СУЛЬФАЦИЛ НАТРИЮ 200 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ

Номер серії:	30622	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	46.500 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6846/01/01
Дата виробництва:	06.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6846/01/01, зміни від 02.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
сульфацетамід натрію	Має витримувати вимоги	Відповідає
первинні ароматичні аміни	Характерна реакція	Відповідає
натрій	Характерна реакція (с)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ5	Відповідає
pH	Від 7,5 до 8,5	7,9
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Механічні вклучення: видимі частки *	Має витримувати вимоги	*
<b>Механічні вклучення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 у флаконі	346
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 у флаконі	165
<b>Супровідні домішки</b>		
сульфаніламід	Не більше 0,5 %	0,1 %
будь-яка домішка	Не більше 0,25 %	0,00 % (<МКВ)
сума невідомих домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
сульфацил натрію	Від 190 мг до 210 мг у 10 мл	200 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2024
Умови зберігання:	В захищеному від світла місці при температурі від 2°C до 8°C.	
<b>Коментарі:</b>		
*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД		





**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 ділянці 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.



18.07.2022

**Виробнича ділянка:**

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 22.01.2019



*Вис. ак. від 17.5.2022*


**Сертифікат якості № 040000108070**
**Сульфацил, краплі очні, 200 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці**

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ 200 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ

Номер серії:	90523	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	66.420 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6846/01/01
Дата виробництва:	05.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6846/01/01, зміни від 02.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
сульфацетамід натрію	Має витримувати вимоги	Відповідає
первинні ароматичні аміни	Характерна реакція	Відповідає
натрій	Характерна реакція (с)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ5	Відповідає
рН	Від 7,5 до 8,5	7,9
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки *	Має витримувати вимоги	*
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 у флаконі	15
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 у флаконі	1
<b>Супровідні домішки</b>		
сульфаніламід	Не більше 0,5 %	0,1 %
будь-яка домішка	Не більше 0,25 %	0,00 % (<МКВ)
сума невідомих домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
сульфацил натрію	Від 190 мг до 210 мг у 1 мл препарату	203 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 2 роки До 05.2025

**Умови зберігання:** В захищеному від світла місці при температурі від 2°C до 8°C.

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД



**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 – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик М.М.



06.06.2023

**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