



Сертифікат якості № 040000109604

Сульфацил, краплі очні, 300 мг/мл по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці

1МЛ КРАПЕЛЬ МІСТИТЬ СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ 300 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ

Номер серії:	230923	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.979 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6846/01/02
Дата виробництва:	09.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6846/01/02, зміни від 02.07.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна або злегка жовтувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
сульфацетамід натрію	Має витримувати вимоги	Відповідає
Ідентифікація		
первинні ароматичні аміни натрій	Характерна реакція	Відповідає
Прозорість	Характерна реакція (с)	Відповідає
Кольоровість	Має бути прозорим	Відповідає
	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон ВУ4	Відповідає
pH	Від 7,5 до 8,5	8,0
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки *	Має витримувати вимоги	*
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 у флаконі	18
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 у флаконі	1
Супровідні домішки		
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
Кількісне визначення		
сульфацил натрію	Від 285 мг до 315 мг у 1 мл препарату	289 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає



Термін придатності: 2 роки До 09.2025

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

Вх.ан. № 0924 від 02.01.24



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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



19.09.2023

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

