


Сертифікат якості № 040000116941
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: | 50724 | Країна отримувач: | Україна |
| Кількість продукції: | 66.195 Тис.упак. | № Реєстр. посвідчення: | UA/6846/01/01 |
| Дата виробництва: | 07.2024 | 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 |
| Ідентифікація | | |
| сульфацетамід натрію | Має витримувати вимоги | Відповідає |
| первинні ароматичні аміни натрій | Характерна реакція | Відповідає |
| | 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 включення: видимі частки * | Має витримувати вимоги | * |
| Механічні включення: невидимі частки | | |
| Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм | Не більше 6000 у флаконі | 35 |
| Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм | Не більше 600 у флаконі | 8 |
| Супровідні домішки | | |
| сульфаніламід | Не більше 0,5 % | 0,0 % |
| 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 190 мг до 210 мг у 1 мл препарату | 200 мг/мл |
| Упаковка | Має відповідати вимогам | Відповідає |
| Маркування | Має відповідати вимогам | Відповідає |

Термін придатності: 2 роки До 07.2026

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



16.08.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

GMP051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/ЕАЕU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. Ан. № 1414 01.11.2024 *[Signature]*