


Сертифікат якості № 040000112505
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:	10124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	66.158 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6846/01/01
Дата виробництва:	01.2024	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	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	8,0
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Має витримувати вимоги	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 у флаконі	49
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 у флаконі	39
Супровідні домішки		
сульфаніламід	Не більше 0,5 %	0,2 %
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	204 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає


Термін придатності: 2 роки До 01.2026

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

Коментарі:

 Вн. АН 15 06 10
 19.03.24

**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 – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



05.02.2024

Виробнича ділянка:

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

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

