



ОРИГІНАЛОМ
стор. 1 з 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Атропіну сульфат, краплі очні, 10 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею**

Країна-виробник: **Україна**
Реєстраційне посвідчення: № **UA/5461/01/01**
Сила дії/активність: **Атропіну сульфат, 10 мг/мл**
Лікарська форма: **Краплі очні**
Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**
Серія №: **2560923**
Розмір серії: **6 062 упаковок**
Дата виробництва: **19/09/2023**
Придатний до: **01/09/2026**
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармакс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
Дільниці з контролю: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармакс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**
Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**
Сертифікат відповідності GMP: **№ 043/2022/GMP строком дії до 21.01.2024**

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація атропіну сульфат	Залишок препарату після випарування змочують азотною кислотою Р і знову випарюють досуха. Залишок з 0,5 М розчином калію гідроксиду спиртового і ацетоном Р утворює фіолетове забарвлення, яке зникає при вистояванні	Утворює фіолетове забарвлення, яке зникає при вистояванні.
	атропіну сульфат	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку атропіну сульфату повинен співпадати із часом утримування піку атропіну сульфату на хроматограмі розчину порівняння атропіну сульфату з точністю $\pm 2\%$	Час утримування основного піку атропіну сульфату на хроматограмі випробовуваного розчину із часом утримування піку атропіну сульфату на хроматограмі розчину порівняння атропіну сульфату з точністю $\pm 2\%$.
	сульфати	Характерна реакція на сульфати	Дає характерну реакцію на сульфати
	хлориди	Характерна реакція на хлориди	Дає характерну реакцію на хлориди
	натрії	Характерна реакція	Дає характерну реакцію
	натрію метабісульфіт	Ідентифікацію консерванта підтверджують його кількісним визначенням в препараті	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Препарат повинен бути безбарвним	Препарат безбарвний
5	pH	Від 3,0 до 4,0	3,2
6	Об'єм вмісту контейнера	5,0 мл	5,0 мл



Вх АМ 14466
14.02.24

7	Супровідні домішки	Домішка С - не більше 1,0%	0,04 %	
		Неідентифікована домішка - не більше 0,5 % кожної	0,36 %	
		Сума домішок - не більше 2,0 %	0,51 %	
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Відповідає	
9	Механічні включення	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Відповідає	
10	Кількісне визначення: <i>атропіну сульфат</i>	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату	9,6 мг/мл	
		<i>натрію хлорид</i>	Від 7,5 мг до 8,1 мг в 1 мл препарату	8,0 мг/мл
		<i>натрію метабісульфіт</i>	Не більше 0,115 мг в 1 мл препарату	0,003 мг/мл
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає	
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає	
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		
14	Термін придатності	3 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 14 діб	До 01/09/2026	

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5461/01/01 від 11.10.11 р, зміні №1 від 18.03.14 р., зміні №2 від 12.11.15 р., зміні №3 від 04.07.17, зміні №4 від 17.09.20, зміні №5 від 20.06.22 та зміні №6 від 03.08.23

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



05.10.2023

дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа:

Лисак Ю.М.

підпис

05.10.2023

дата

ТОВ «Фармакс Груп»
вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна
тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua

Pharmex Group, LLC
100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine
phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 19
e-mail: info@pharmex.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ!

