

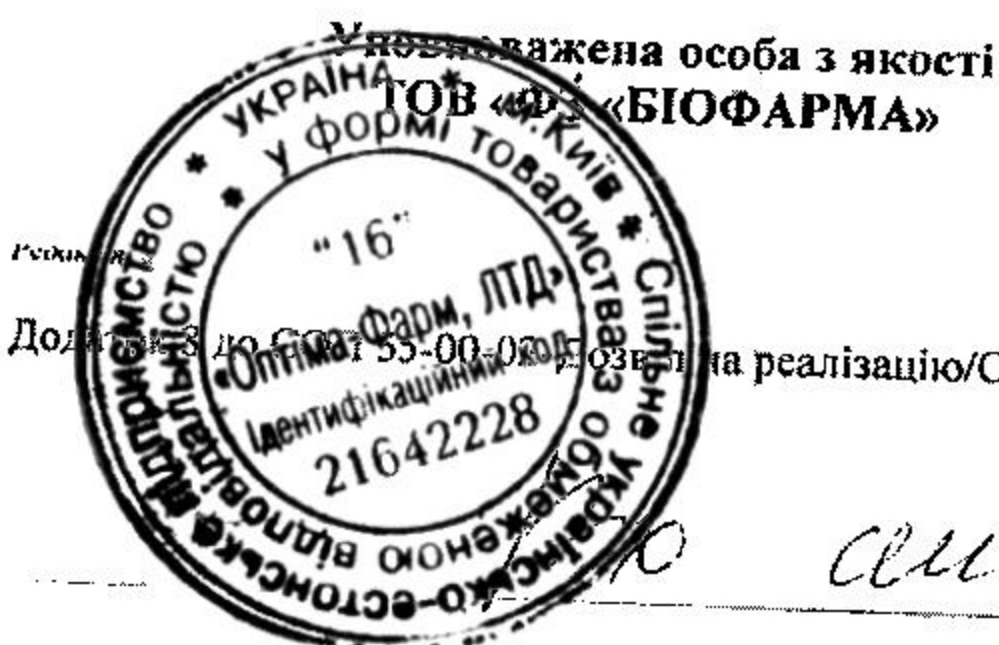
ДОЗВІЛ НА РЕАЛІЗАЦІЮ/СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

№184/2023/UA від 01.08.2023

1.	Найменування продукції:	СУЛЬФАЦИЛ НАТРИУ
2.	Статус продукції:	готовий лікарський засіб
3.	Країна-виробник:	Україна
4.	Реєстраційне посвідчення (РП):	UA/5006/01/01 діє безстроково
5.	Сила дії/активність:	30%
6.	Лікарська форма:	краплі очні
7.	Розмір та тип пакування:	по 10 мл у пластиковому флаконі; по 1 флакону в пачці з картону з маркуванням українською мовою
8.	Номер серії:	20723
9.	Розмір серії, одиниця виміру:	18 208 пакувань
10.	Дата виробництва:	03.07.2023
11.	Дата закінчення терміну придатності:	до 07 2025
12.	Назви та адреси всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Виробництво (включаючи пакування/маркування): ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37) Контроль якості: відділ контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» (Київська область, м. Біла Церква, вулиця Київська, 37); Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзеєва НАМНУ» (м.Київ, вул.Попудренко, 50); Лабораторія з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України (м. Київ, вулиця Заболотного, 154)
13.	Сертифікати відповідності GMP та номери ліцензії для всіх дільниць, наведених у попередньому пункті:	Ліцензія на виробництво лікарських засобів № 193895, серія АЕ Свідоцтво про атестацію відділу контролю якості ТОВ «ФЗ «Біофарма» № 395 Свідоцтво про атестацію Державної науково-дослідної лабораторії з контролю якості лікарських засобів ДУ «ІГЗ ім. О.М. Марзеєва НАМНУ» № 410 Свідоцтво про атестацію лабораторії з контролю якості біологічних препаратів інституту мікробіології і вірусології ім. Д.К. Заболотного НАН України №393
14.	Результати аналізів:	Наведені в сертифікаті аналізів Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізів» - додається

Умови зберігання: в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8°C.
 Термін придатності – 2 роки. Термін придатності після розкриття флакона 20 діб.

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 ТОВ «ФЗ «БІОФАРМА» у відповідності до діючої документації, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та контролю серії було переглянуто та встановлено відповідність.



Додаток до Дозволу на реалізацію/Сертифікат серії

серія 1392

17.11.23

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗІВ
№ В/0073/06.07.2023 /UA від 01.08.2023
СУЛЬФАЦИЛ НАТРІЮ

Найменування продукції **краплі очні 30% по 10 мл у флаконах пластикових № 1**
Статус продукції **готовий лікарський засіб**
Номер серії **20723** Розмір серії, одиниця виміру **18 208 пакувань**
Внутрішній код **В/0073/06.07.2023**
Дата випуску продукції **01.08.2023**
Термін придатності до **07 2025** Випробування проведені згідно МКЯ до РП № UA/5006/01/01, зміни

Найменування показників	Вимоги МКЯ до РП № UA/5006/01/01, зміни	Результати випробувань	Методи контролю
Опис	Безбарвна або злегка забарвлена прозора рідина	Безбарвна прозора рідина	Візуально
Ідентифікація: - Ароматичні первинні аміни - Сульфамідна група - Сульфацетамід натрію - Натрій - Натрію тіосульфат	Характерна реакція	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
	Характерна реакція	Відповідає	За п.2.2 МКЯ
	На хроматограмі випробуваного розчину (b) має виявлятися основна пляма на рівні плями сульфацетаміду натрію на хроматографі розчину порівняння (a), відповідна їй за розміром та забарвленням	Відповідає	ДФУ, 2.2.27
	Характерна реакція	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
Прозорість	Характерна реакція	Відповідає	ДФУ, 2.3.1
Ступінь забарвлення	Прозорий і витримує порівняння з водою P	Прозорий	ДФУ, 2.2.1
pH	Забарвлення не інтенсивніше за еталон В ₆	Не інтенсивніше за еталон В ₆	ДФУ, 2.2.2
Сторонні домішки	7,7-8,7	8,3	ДФУ, 2.2.3
	На хроматограмі випробуваного розчину (a) має з'явитись не більше трьох сторонніх плям. Будь-яка пляма, крім основної, має бути не інтенсивнішою за пляму на хроматограмі розчину порівняння (b) (0,5%)	Відповідає	ДФУ, 2.2.27
Тільки одна пляма, крім основної, може бути інтенсивнішою за пляму на хроматографі розчину порівняння (c) (0,25%)	Відповідає		
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 10 мл	10 мл	За п.7 МКЯ
Стерильність	Стерильний	Стерильний	ДФУ, 2.6.1
Механічні включення	Мають бути практично відсутні	Відповідає	ДФУ, 2.9.20
Кількісне визначення - сульфацетаміду натрію - натрію тіосульфат	(28,5 - 31,5)%	28,7 %	ДФУ, 2.5.8 N
	Від 1,35 до 1,65 мг на 1 мл	1,417 мг/мл	ДФУ, 2.2.29, ВЕРХ
Пакування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5006/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ
Маркування	Вимоги МКЯ до РП № UA/5006/01/01, зміни	Відповідає	Згідно МКЯ

Умови зберігання: в оригінальній упаковці для захисту від дії світла при температурі від 2 до 8°C.
Термін придатності – 2 роки. Термін придатності після розкриття флакона 20 діб.

Висновок: зразки відповідають вимогам МКЯ до РП № UA/5006/01/01, зміни за наведеними вище показниками
Результати стосуються протестованого зразка і можуть бути екстрапольовані на цілу серію за умови дотримання чинних норм.

Статус	Посада	П.З.В.
Розроблено:	старший інженер якості	Батрак Н.В.
Перевірено:	Начальник ВКЯ	Прокіп'яко А.С.

Редакція 3

Додаток 1 до СОП 20-00-04 «Сертифікат аналізу»

