



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Ф-СТП-06-№:

стор. 1 із 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 №: **2140924**

Розмір серії: **7 068 упаковок**

Дата виробництва: **30/09/2024**

Придатний до: **01/09/2027**

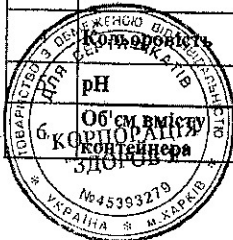
Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Дільниці з контролю: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс 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: № **088/2023/GMP строком дії до 21.07.2025**

№ 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 співпадає 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
	натрій	Характерна реакція	Спостерігається характерна реакція
	натрію метабісульфіт	Ідентифікацію консерванта підтверджують його кількісним визначенням в препараті	Відповідає
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
	рН	Від 3,0 до 4,0	3,4
	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	5,0 мл
	Не менше 5,0 мл		



Вх. ан. №1563
30.10.24 *OKT*

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

стор. 2 із 2

7	Супровідні домішки	Домішка С - не більше 1,0%	0,06 %
		Неідентифікована домішка - не більше 0,5 % кожної	0,28 %
		Сума домішок - не більше 2,0 %	0,59 %
8	Стерильність	Препарат повинен бути стерильним	Відповідає
9	Механічні включення	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Відповідає
10	Кількісне визначення: атропіну сульфат	Від 9,5 мг до 10,5 мг в 1 мл препарату	9,7 мг/мл
	натрію хлорид	Від 7,5 мг до 8,1 мг в 1 мл препарату	8,0 мг/мл
	натрію метабісульфіт	Не більше 0,115 мг в 1 мл препарату	0,036 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 01/09/2027

Висновок:

Відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5461/01/01 від 11.10.11, зміні №1 від 18.03.14, зміні №2 від 12.11.15, зміні №3 від 04.07.17, зміні №4 від 17.09.20, зміні №5 від 20.06.22, зміні №6 від 03.08.23 та зміні №7 від 15.02.24

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Білан Р.М.



14.10.2024
дата

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

Уповноважена особа:

Мозоль А.В.

підпис

14.10.2024
дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

www.pharmax.com.ua

