



Сертифікат якості № 040000109627

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:	120823	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	54.198 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6846/01/01
Дата виробництва:	08.2023	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 BY5	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	*
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 у флаконі	17
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 у флаконі	1
Супровідні домішки		
сульфаніламід	Не більше 0,5 %	0,1 %
будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	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	197 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає



Термін придатності: 2 роки До 08.2025

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.



18.09.2023

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP № 039/2022/GMP від 25.08.2022; 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





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	Характерна реакція	Відповідає
натрій	Характерна реакція (с)	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон BY5	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/EAEU/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





Сертифікат якості № 040000119455

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: 20125 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 56.426 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/6846/01/01
Дата виробництва: 01.2025 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	*
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000 у флаконі	51
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600 у флаконі	11
Супровідні домішки		
сульфаніламід	Не більше 0,5 %	0,1 %
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 01.2027

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

Вх. ак. № 1087
23.01.25

**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 – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



20.01.2025

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул.Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/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