



ЗАО "ЛЕККО" 601125, Вологодская обл., Петушинский р-н, пос. Волыгинский ул Заводская стр. 278
Директор по качеству: тел. (49243)71-552 (доб.3604), e-mail: <yleshina@pharmstd.ru>
Начальник ОКК: тел. (49243)71-552 (доб.3745), e-mail: <ivteretenko@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000349453

Наименование препарата по НД:

Сульфацил натрия (Альбуцид) капли глазные 20% 10 мл

Номер серии:

19092022

Количество продукции в серии (т.упак.)

93,312

Дата производства 27.09.2022

Годен до 09/2024

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД:

НД. ЛП-004611-251217, Изм. №1, изм. №2.

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
17.10.2022	Описание	Визуальный. Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость.	Соответствует. Прозрачная бесцветная жидкость.
19.10.2022	Подлинность сульфацитамида натрия моногидрат	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.1.0003.15 УФ-спектрофотометрия УФ -спектры поглощения испытуемого раствора в области от 205 до 310 нм должны иметь максимум при 258 ± 2 нм и минимум при 227 ± 2 нм.	Соответствует. УФ -спектры поглощения испытуемого раствора в области от 205 до 310 нм имеют максимум при 257,3 нм и минимум при 227,2 нм.
18.10.2022	Подлинность первичные ароматические амины	ГФ XIII, ОФС.1.2.2.0001.15 Характерная реакция на первичные ароматические амины Должен образовываться осадок от желтовато-коричневого до оранжево-красного цвета.	Соответствует. Образовался осадок желтовато-коричневого цвета
18.10.2022	Подлинность натрий	ГФ XIII, ОФС.1.2.2.0001.15 Характерная реакция Б на натрий Должно наблюдаться окрашивание пламени в желтый цвет.	Соответствует. Наблюдается окрашивание пламени в желтый цвет.
18.10.2022	Подлинность натрийтиосульфат	Качественная реакция с калия йодида Йодированным раствором Раствор должен обесцветиться.	Соответствует. Раствор обесцветился.
18.10.2022	Прозрачность	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0007.15 Препарат должен быть прозрачным.	Соответствует. Препарат прозрачный.
18.10.2022	Цветность	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0006.15 Окраска препарата не должна превышать эталон GY4 или BV4.	Соответствует. Окраска препарата не превышает эталон GY4.
17.10.2022	pH	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0004.15, потенциометрический От 7,5 до 8,5.	8,0
19.10.2022	Осмоляльность	ГФ XIII, ОФС.1.2.1.0003.15, криоскопический От 1350 до 1950 мОsm/кг	1466 мOsm/кг
18.10.2022	Механические включения	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0005.15 В соответствии с требованиями.	Соответствует.
17.10.2022	Объем содержимого упаковки	ГФ XIII, ОФС.1.4.2.0007.15 В соответствии с требованиями.	10,5 мл
17.10.2022	Родственные примеси	ГСХ Сульфаниламид – не более 5,0 %	Менее 5%
19.10.2022	Стерильность	ГФ XIII, ОФС.1.2.4.0003.15, метод мембранный фильтрации Препарат должен быть стерильным.	Стерильно
18.10.2022	Количественное определение сульфацитамида натрия моногидрат	Титриметрический От 180,0 мг/мл до 220,0 мг/мл	199,6 мг/мл
18.10.2022	Количественное определение натрия тиосульфата пентагидрат	ЕР. Титриметрический От 1,20 мг/мл до 1,80 мг/мл	1,61 мг/мл

Паспорт № 040000349453

Сульфацил натрия (Альбуцид) капли глазные 20% 10

мл

Серия: 19092022

06.10.2022	Упаковка	<p>По 5 мл; 10 мл во флаконы - капельницы из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей из полизтилена низкого давления производства ООО ПКФ «Прометей», Россия, или из насадкой дозатором из полизтилена высокого давления, производства ООО «ЛотУпай», Россия, или «Gerreshämer Boleslawiec S.A.», Польша, и навинчивающейся крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полизтилена низкого давления производства ООО ПКФ «Прометей», Россия, или из «Gerreshämer Boleslawiec S.A.», Польша, или из полипропилена производства ООО «ЛотУпай», Россия.</p> <p>На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящейся:</p> <p>1) флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона для потребительской тары по ГОСТ 7933-89 или импортного.</p> <p>Групповая упаковка и транспортная тара в соответствии с ГОСТ 17768-90.</p>	<p>Соответствует:</p> <p>По 10 мл во флаконы-капельницы из полимерных из полизтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей из полизтилена высокого давления и навинчивающейся крышкой с контрольным кольцом первого вскрытия из полизтилена низкого давления. На флакон-капельницу полимерный наклеен этикетка самоклеящаяся.</p> <p>1) флакон-капельница полимерный вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона для потребительской тары.</p>
04.10.2022	Маркировка	<p>1) Первичная упаковка.</p> <p>На этикетке флакона-капельницы указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, индекс, область, район, поселок), логотип и телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, «Стерильно», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Вскрытый флакон хранить не более 30 суток», номер серии, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка.</p> <p>На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, индекс, область, район, поселок), логотип, телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, наименование действующего вещества, его количество и перечень наименований всех вспомогательных веществ, «Стерильно», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Вскрытый флакон хранить не более 30 суток», способ применения, условия хранения, номер серии, срок годности, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, фармакод.</p> <p>Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движений лекарственных препаратов для медицинского применения.</p>	<p>Соответствует:</p> <p>1) Первичная упаковка:</p> <p>На этикетке флакона-капельницы указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, индекс, область, район, поселок), логотип и телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, «Стерильно», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Вскрытый флакон хранить не более 30 суток», номер серии, срок годности.</p> <p>2) Вторичная упаковка:</p> <p>На пачке указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, индекс, область, район, поселок), логотип, телефон/факс, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, наименование действующего вещества, его количество и перечень наименований всех вспомогательных веществ, «Стерильно», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Вскрытый флакон хранить не более 30 суток», способ применения, условия хранения, номер серии, срок годности, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, фармакод.</p> <p>Дополнительно нанесено средство идентификации для системы</p>

Паспорт № 040000349453

Сульфацил натрия (Альбуцид) капли глазные 20% 10

мл.

Серия: 19092022

			мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения:
04.10.2022	Хранение:	В оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C	Соответствует
04.10.2022	Срок годности:	2 года	Годен до 30.09.2024

Заключение ОИИ: Лекарственный препарат Сульфацил натрия (Альбуцид) капли глазные 20% 10 мл серия 19092022

соответствует НД, ЛП-004611-251217, Изм. №1, изм. №2.

Начальник ОИИ:

[Подлинник электронного документа]
подписанного электронной подписью, хранится в
системе ЛИМС Фармстандарт]

Сертификат: 7564d9000ea7a44a282831b565528a

Кому выдан: Репетенко Инна Владимировна

Действителен: с 30.12.2021 по 30.12.2022

Дата выдачи заключения о качестве 19.10.2022



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 17.11.2022 13:15»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
20.10.2022	Сульфацил натрия (Альбуцид); капли глазные 20% 1 шт. (10 мл), флакон-капельницы (1), пачки картонные/ ~	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО")	Россия	Закрытое акционерное общество "Фармацевтическая фирма "ЛЕККО" (ЗАО "ЛЕККО"), Россия	ЛП-004611-251217; Изм. №1 к ЛП-004611-251217; Изм. №2 к ЛП-004611-251217	ЗАО "Фармацевтическая фирма "Лекко"	19092022	-