



ООО "Гротекс"

195279, Санкт-Петербург г, Индустриальный пр-кт, дом № 71, корпус 2, литера А

Тел: +7 (812) 385 47 87 / Факс: +7 (812) 385 47 88

www.solopharm.com

Номер лицензии Л012-00102-77/00010670 дата начала действия 15.10.2013

Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики ЕАЭС: GMP/EAEU/RU/00805 – 2023 от 06.04.2023 до 05.04.2026

### Аналитический паспорт № ГП-2240 от 23 июня 2023 г.

**Наименование:** Сульфацил натрия-СОЛОфарм, капли глазные, 20% 5 мл, флакон-капельница из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой капельницей (1), пачка картонная

**Номер серии:** 120623 **Годен до:** 31.05.2025

**Размер серии:** 144 180 упак.

**Испытания проведены по:** ЛП-003062-231019, Изм. №1 от 07.12.2020

**Дата производства:** 05.06.2023

**Дата проведения испытаний:** 08.06.2023 - 23.06.2023

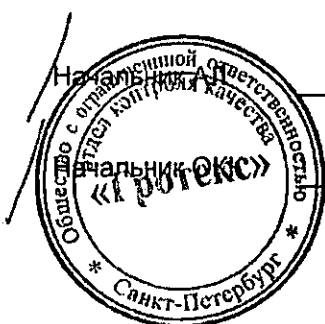
**Регистрационное удостоверение:** ЛП-003062 от 29.06.2015

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
1	2	3
Описание	Прозрачная бесцветная или окрашенная жидкость	Прозрачная бесцветная жидкость
Подлинность - сульфацила натрия	Время удерживания основного пика сульфацила натрия на хроматограмме испытуемого раствора Б должно соответствовать времени удерживания основного пика сульфацила натрия на хроматограмме раствора А стандартного образца	Время удерживания основного пика сульфацила натрия на хроматограмме испытуемого раствора Б соответствует времени удерживания основного пика сульфацила натрия на хроматограмме раствора А стандартного образца
- Первичные ароматические амины	Должен образовываться осадок от желто-оранжевого до оранжево-красного цвета	Образуется осадок от желто-оранжевого до оранжево-красного цвета
- Натрий	Окрашивание пламени в желтый цвет	Пламя окрашивается в желтый цвет
Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	Препарат прозрачный
Цветность	5% раствор препарата должен быть бесцветным или выдерживать сравнение с эталонными растворами GY4 или BY4	Раствор препарата бесцветный
pH	От 7,5 до 8,5	8,2
Механические включения	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18	Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0005.18
Посторонние примеси (родственные соединения)		
- сульфаниламид	Не более 2,0%	0,149 %
- единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,25%	Менее 0,25%
- сумма примесей	Не более 1,0% (без учета сульфаниламида и пиков примесей менее 0,1%)	Менее 1,0%
Объем содержимого упаковки - Флаконы	Должен выдерживать требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15	Выдерживает требования ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0007.15
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Препарат стерilen
Количественное определение	Содержание сульфацила натрия от 18,0 до 22,0%	18,9 %
Упаковка	По 0,5 или 1 мл в тубик-капельницы из полиэтилена низкой плотности или полипропилена. На каждую тубик-капельницу наносят маркировку методом печати или наклеивают этикетку. По 3 или 5 тубик-капельниц в пакете из фольгированной пленки или без него. На каждый пакет из фольгированной пленки наносят маркировку типографским методом или наклеивают этикетку. По 3 или 5 тубик-капельниц или 1 пакету с тубик-капельницами вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.	По 5 мл во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей. На флакон наклеена самоклеящаяся этикетка. По 1 флакону вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

1	2	3
Упаковка	<p>По 5 мл во флакон с капельницей из полиэтилена низкой плотности и крышкой с контролем первого вскрытия или во флакон-капельницу из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой-капельницей, или во флакон из полиэтилентерефталата с капельницей пластиковой и крышкой с контролем первого вскрытия.</p> <p>На флакон наклеивают этикетку.</p> <p>По 1 флакону из полиэтилентерефталата в пакете из фольгированной пленки или без него.</p> <p>По 1 флакону из полиэтилена или полиэтилентерефталата, или по 1 пакету из фольгированной пленки с флаконом из полиэтилентерефталата вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.</p>	
Маркировка	<p>Первичная упаковка</p> <p>На тубик-капельницы или на этикетке для тубик-капельницы указывают: торговое наименование препарата, концентрацию, объем препарата в одной тубик-капельнице в миллилитрах, номер серии, срок годности.</p> <p>На этикетке для флакона указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в одном флаконе в миллилитрах, товарный знак производителя, графический знак «S», номер серии, срок годности.</p> <p>На этикетке тубик-капельницы или флакона допускается нанесение идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение).</p> <p>Вторичная упаковка</p> <p>На пакете из фольгированной пленки или на этикетке для пакета из фольгированной пленки указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в одной единице первичной упаковки в миллилитрах, «Способ применения: см. инструкцию по применению», условия хранения, графический знак «S», предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Стерильно», «Без консервантов», условия отпуска, предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, номер серии, срок годности. Допускается нанесение производственного кода и идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение).</p> <p>На пакете из фольгированной пленки или на этикетке для пакета из фольгированной пленки для тубик-капельниц дополнительно указывают количество тубик-капельниц в пакете.</p> <p>На пакете из фольгированной пленки или на этикетке для пакета из фольгированной пленки для флакона из полиэтилентерефталата дополнительно указывают «Использовать в течение 1 месяца после вскрытия флакона».</p> <p>На пачке для тубик-капельниц указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в одной тубик-капельнице в миллилитрах, количество тубик-капельниц в упаковке, «Без консервантов», предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Стерильно», графический знак «S», информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества в 1 мл и перечень вспомогательных веществ), «Способ применения: см. инструкцию по применению», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код. Допускается нанесение производственного кода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение), кода сериализации.</p>	<p>На этикетке для флакона указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрацию, объем препарата в одном флаконе в миллилитрах, товарный знак производителя, графический знак «S», номер серии, срок годности. Нанесен идентификационный код.</p> <p>На пачке для флакона указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, концентрация, объем препарата в одном флаконе в миллилитрах, предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Стерильно», графический знак «S», «Без консервантов», информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества в 1 мл и перечень вспомогательных веществ), «Способ применения: см. инструкцию по применению», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Использовать в течение 1 месяца после вскрытия флакона», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код. Нанесен идентификационный код и код сериализации.</p>

1	2	3
Маркировка	<p>На пачке для флакона указывают: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, концентрацию, объем препарата в одном флаконе в миллилитрах, предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, телефон, факс, адрес электронного сайта, «Стерильно», графический знак «S», «Без консервантов», информацию о составе (наименование и содержание действующего вещества в 1 мл и перечень вспомогательных веществ), «Способ применения: см. инструкцию по применению», условия хранения, предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять после окончания срока годности!», «Использовать в течение 1 месяца после вскрытия флакона», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код. Допускается нанесение производственного кода, идентификационного кода (буквенно-цифровое обозначение), кода сериализации.</p>	
Хранение	При температуре не выше 25°C	При температуре не выше 25°C
Срок годности	2 года. После вскрытия флакона – 1 месяц	2 года. После вскрытия флакона – 1 месяц

**Заключение:** Сульфацил натрия-СОЛОФарм, капли глазные, 20% 5 мл, флакон-капельница из полиэтилена высокого давления в комплекте с крышкой навинчиваемой и пробкой капельницей (1), пачка картонная, серия 120623 соответствует требованиям ЛП-003062-231019, Изм. №1 от 07.12.2020 по проверенным показателям качества.



*[Handwritten signature]*

Волкова Е. А. Начальник МБЛ

*[Handwritten signature]*

Иванова С. В.

*[Handwritten signature]*

Дмитриева Т. А.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ  
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации  
лекарственных средств по состоянию на 06.07.2023 16:24»

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
26.06.2023	Сульфацил натрия - СОЛОфарм; капли глазные 20% 1 шт. (5 мл), флакон-капельницы (1), пачки картонные/ ~	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс")	Россия	Общество с ограниченной ответственностью "Гротекс" (ООО "Гротекс"), Россия	ЛП-003062-231019; Изм. №1 к ЛП-003062-231019	ООО "Гротекс"	120623	-