ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №302

Назва препарату по АНД: ***Атропіну сульфат, краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею***

Діючі речов. ***1 мл розчину містить: атропіну сульфат - 10.0 мг***

Номер серії: ***0060421***
Кількість продукції в серії ***4.03 т.уп.***
Дата виробництва ***09.04.2021***
Аналіз виконаний по: ***МКЯ наказ МОЗ України № 655 від 11.10.2011 РП №UA/5461/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4***

Пробу відібрав *Осипова Ю.В.*
Дата видання результату *30.04.2021*

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Атропіну сульфат. Залишок пр-ту після випарюв. змочений азотною кислотою Р і знову випарюють досуха. Залишок з 0.5 М р-ном калію гідроксиду спирт. і ацетоном Р утв. фіолетове забарвл., що зникає при стоянні	Утворює фіолетове забарвлення, яке зникає при вистоюванні
		На хр-мі випробув. р-ну час утримув. основн. піка атропіну сульфату повинен збігатися з часом утримув. піка атропіну сульфату на хр-мі р-ну порівняння атропіну сульфату з точністю ±2%	На хр-мі випробув. р-ну час утримув. основн. піка атропіну сульфату збігається з часом утримув. піка атропіну сульфату на хр-мі р-ну порівняння атропіну сульфату з точністю ±2%
		Характерна реакція на сульфати	Характерна реакція на сульфати
		Характерна реакція на хлориди	Характерна реакція на хлориди
		Характерна реакція на натрій	Характерна реакція на натрій
		Ідентифікацію консерванту підтверджують кількісним визначенням його у препараті	Відповідає
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
5	pH	Від 3,0 до 4,0	3,2
6	Механічні включення	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Відповідає
7	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5.0 мл	5,1 мл
8	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 1.0%; Неідентифікованної домішки - не більше 0.5% кожної; Суми домішок - не більше 2.0%	Домішки С - менше 1.0%; Неідентифікованної домішки - менше 0.5% кожної; Суми домішок - менше 2.0%
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Кількісне визначення	Від 9.5 мг до 10.5 мг атропіну сульфату в 1 мл препарату на момент випуску; від 9.0 мг до 11.0 мг атропіну сульфату в 1 мл препарату на термін придатності	10,3 мг/мл
		Натрію хлорид від 7.5 мг до 8.1 мг в 1 мл препарату	8.02 мг/мл
		Натрію метабісульфіту не більше 0.115 мг в 1 мл препарату	0.032 мг/мл
11	Маркування	Згідно до вимог МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
12	Термін придатності	3 роки	До 04.2024
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
14	Упаковка	Згідно до вимог МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ **Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також проведена достатня документація для включення до досьє

Дата підписання "14" 06 2021 р.

Дозволяється застосування на території України згідно з реєстраційним

Уповноважена особа
Бурменко К.В.

Для сертифікатів якості

Вдаю 0021 6/9 14.06.2021 Сз

Ф-Б СОП-11-1.004

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №409

Назва препарату по АНД: ***Атропіну сульфат, краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею***

Діючі речов. ***1 мл розчину містить: атропіну сульфат - 10.0 мг***

Номер серії: *0100621*
Кількість продукції в серії *8,079 т.уп.*
Дата виробництва *03.06.2021*
Аналіз виконаний по: ***МКЯ наказ МОЗ України № 655 від 11.10.2011 РП №UA/5461/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4***

Пробу відібрав *Осипова Ю.В.*
Дата видання результату *24.06.2021 г.*

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Атропіну сульфат. Залишок пр-ту після випарюв. змочений азотною кислотою Р і знову випарюють досуха. Залишок з 0.5 М р-ном калію гідроксиду спирт. і ацетоном Р утв. фіолетове забарвл., що зникає при стоянні	Утворює фіолетове забарвлення, яке зникає при вистоюванні
		На хр-мі випробув. р-ну час утримув. основн. піка атропіну сульфату повинен збігатися з часом утримув. піка атропіну сульфату на хр-мі р-ну порівняння атропіну сульфату з точністю ±2%	На хр-мі випробув. р-ну час утримув. основн. піка атропіну сульфату збігається з часом утримув. піка атропіну сульфату на хр-мі р-ну порівняння атропіну сульфату з точністю ±2%
		Характерна реакція на сульфати	Характерна реакція на сульфати
		Характерна реакція на хлориди	Характерна реакція на хлориди
		Характерна реакція на натрій	Характерна реакція на натрій
		Ідентифікацію консерванту підтверджують кількісним визначенням його у препараті	Відповідає
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
5	pH	Від 3,0 до 4,0	3,3
6	Механічні включення	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Відповідає
7	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5.0 мл	5,1 мл
8	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 1.0%; Неідентифікованної домішки - не більше 0.5% кожної; Суми домішок - не більше 2.0%	Домішки С - менше 1.0%; Неідентифікованної домішки - менше 0.5% кожної; Суми домішок - менше 2.0%
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Кількісне визначення	Від 9.5 мг до 10.5 мг атропіну сульфату в 1 мл препарату на момент випуску; від 9.0 мг до 11.0 мг атропіну сульфату в 1 мл препарату на термін придатності	10,1 мг/мл
		Натрію хлорид від 7.5 мг до 8.1 мг в 1 мл препарату	7,95 мг/мл
		Натрію метабісульфіту не більше 0.115 мг в 1 мл препарату	0.014 мг/мл
11	Маркування	Згідно до вимог МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
12	Термін придатності	3 роки	До 06.2024
13	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
14	Упаковка	Згідно до вимог МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє

Начальник ВКЯ **Бурменко К.В.**

Дата підписання "24" червня 2021 р.

Дозволено до реалізації
Уповноважена особа
Миронова Р.Г.

Вх ОШ N 0404 від 22.07.21

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №657

Назва препарату по АНД: ***Атропіну сульфат, краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею***

Діючі речов. ***1 мл розчину містить: атропіну сульфат - 10.0 мг***

Номер серії: ***0100720***
Кількість продукції в серії ***13.07 т.уп.***
Дата виробництва ***13.07.2020***
Пробу відібрав ***Осипова Ю.В.***
Дата видання результату ***05.08.2020***
Аналіз виконаний по: ***МКЯ наказ МОЗ України № 655 від 11.10.2011 РП №UA/5461/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3***

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Атропіну сульфат. Залишок пр-ту після випарюв. змочений азотною кислотою Р і знову випарюють досуха. Залишок з 0.5 М р-ном калію гідроксиду спирт. і ацетоном Р утв. фіолетове забарвл., що зникає при стоянні	Залишок пр-ту після випарюв. змочений азотною кислотою Р і знову випарюють досуха. Залишок з 0.5 М р-ном калію гідроксиду спирт. і ацетоном Р утв. фіолетове забарвл., що зникає при стоянні
		На хр-мі випробув. р-ну час утримув. основн. піка атропіну сульфату повинен збігатися з часом утримув. піка атропіну сульфату на хр-мі р-ну порівняння атропіну сульфату з точністю ±2%	На хр-мі випробув. р-ну час утримув. основн. піка атропіну сульфату збігається з часом утримув. піка атропіну сульфату на хр-мі р-ну порівняння атропіну сульфату з точністю ±2%
		Характерна реакція на сульфати	Відповідає
		Характерна реакція на хлориди	Відповідає
		Характерна реакція на натрій	Відповідає
		Ідентифікацію консерванту підтверджують кількісним визначенням його у препараті	Відповідає
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
5	pH	Від 3,0 до 4,0	3,8
6	Механічні включення	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Відповідає
7	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5.0 мл	5.0 мл
8	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 1.0%; Неідентифікованної домішки - не більше 0.5% кожної; Суми домішок - не більше 2.0%	Домішки С - менше 1.0%; Неідентифікованної домішки - менше 0.5% кожної; Суми домішок - менше 2.0%
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Кількісне визначення	Від 9.5 мг до 10.5 мг атропіну сульфату в 1 мл препарату на момент випуску; від 9.0 мг до 11.0 мг атропіну сульфату в 1 мл препарату на термін придатності	9,9 мг/мл
		Натрію хлорид від 7.5 мг до 8.1 мг в 1 мл препарату	7,89 мг/мл
		Натрію метабісульфіту не більше 0.115 мг в 1 мл препарату	0,025 мг/мл
11	Маркування	Згідно до вимог МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С *	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
13	Термін придатності	3 роки	До 07.2023
14	Упаковка	Згідно до вимог МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ **Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному досьє

Дата видання "05" серпня 2020р.

Уповноважена особа
Бурменко К.В.

ТОВ "Дослідний завод "ГНЦЛС"
вул. Воробйова, 8, м. Харків, 61057, Україна
тел./факс (057) 700-97-05, okk@gncls.com
ТОВ "Фармекс груп"
Україна, 08300, м. Бориспіль, вул. Шевченка, 100

Ф-Б СОП-11-1.004
Ліцензія АВ №501324 від 14.09.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №63 від 05.11.2010
Ліцензія АВ №501305 від 24.03.2010
Свідоцтво про атестацію
лабораторії ВКЯ №62 від 29.09.2010

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №1038

Назва препарату по АНД: ***Атропіну сульфат, краплі очні, 10 мг/мл по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею***

Діючі речов. ***1 мл розчину містить: атропіну сульфат - 10.0 мг***

Номер серії: ***0170920***
Кількість продукції в серії ***8.707 т.уп.*** Пробу відібрав ***Осипова Ю.В.***
Дата виробництва ***25.09.2020*** Дата видання результату ***04.11.2020***
Аналіз виконаний по: ***МКЯ наказ МОЗ України № 655 від 11.10.2011 РП №UA/5461/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3***

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Атропіну сульфат. Залишок пр-ту після випарюв. змочений азотною кислотою Р і знову випарюють досуха. Залишок з 0.5 М р-ном калію гідроксиду спирт. і ацетоном Р утв. фіолетове забарвл., що зникає при стоянні	Залишок пр-ту після випарюв. змочений азотною кислотою Р і знову випарюють досуха. Залишок з 0.5 М р-ном калію гідроксиду спирт. і ацетоном Р утв. фіолетове забарвл., що зникає при стоянні
		На хр-мі випробув. р-ну час утримув. основн. піка атропіну сульфату повинен збігатися з часом утримув. піка атропіну сульфату на хр-мі р-ну порівняння атропіну сульфату з точністю ±2%	На хр-мі випробув. р-ну час утримув. основн. піка атропіну сульфату збігається з часом утримув. піка атропіну сульфату на хр-мі р-ну порівняння атропіну сульфату з точністю ±2%
		Характерна реакція на сульфати	Відповідає
		Характерна реакція на хлориди	Відповідає
		Характерна реакція на натрій	Відповідає
		Ідентифікацію консерванту підтверджують кількісним визначенням його у препараті	Відповідає
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Прозорий
4	Кольоровість розчину	Повинен бути безбарвним	Безбарвний
5	pH	Від 3,0 до 4,0	3,4
6	Механічні включення	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Відповідає
7	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5.0 мл	5.0 мл
8	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 1.0%; Неідентифікованної домішки - не більше 0.5% кожної; Суми домішок - не більше 2.0%	Домішки С - менше 1.0%; Неідентифікованної домішки - менше 0.5% кожної; Суми домішок - менше 2.0%
9	Стерильність	Повинен бути стерильним	Стерильно
10	Кількісне визначення	Від 9.5 мг до 10.5 мг атропіну сульфату в 1 мл препарату на момент випуску; від 9.0 мг до 11.0 мг атропіну сульфату в 1 мл препарату на термін придатності	9,8 мг/мл
		Натрію хлорид від 7.5 мг до 8.1 мг в 1 мл препарату	7,82 мг/мл
		Натрію метабісульфіту не більше 0.115 мг в 1 мл препарату	0,019 мг/мл
11	Маркування	Згідно до вимог МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ
12	Умови зберігання	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С
13	Термін придатності	3 роки	До 09.2023
14	Упаковка	Згідно до вимог МКЯ	Відповідає вимогам МКЯ

Заключення: Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ **Бурменко К.В.**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє

Дата підписання "04" листопада 2020р.

Уповноважена особа
Бурменко К.В.

Згідно з оригіналом