ЗАО "ЛЕККО", 601125, Владимирская обл., Петушинский р-н, пос. Вольгинский ул Заводская стр.278
Директор по качеству:тел (4922) 773290 (доб.3604),e-mail<koiliushchenko@pharmstd.ru>
Начальник ОКК:тел (4922) 773290 (доб.3745),e-mail<ivrepetenko@pharmstd.ru>

Паспорт № 040000860035

Наименование препарата по НД Сульфацил натрия (Альбуцид), капли глазные, 20 % 10 мл

Номер серии 13092026 **Количество продукции в серии (т.упак)** 139,575

Дата производства 01.09.2026 **Годен до** 08/2029

Анализы/испытания проведены в соответствии с НД НД ЛП-№(007348)-(РГ-RU)-231024

Дата анализа	Наименование показателей	Требования НД	Результаты анализов/испытаний
21.09.2026	Описание	Визуальный. Прозрачная бесцветная или с желтоватым оттенком жидкость	Соответствует Прозрачная бесцветная жидкость
21.09.2026	Подлинность Сульфацетамида натрия моногидрат	ГФ РФ, ОФС «Спектрофотометрия в ультрафиолетовой и видимой областях». УФ-спектрофотометрия УФ - спектр поглощения испытуемого раствора в области от 205 до 310 нм должен 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 257,2 нм и минимум при 226,9 нм.
21.09.2026	Подлинность Первичные ароматические амины	ГФ РФ, ОФС «Общие реакции на подлинность». Характерная реакция на первичные ароматические амины. Образование осадка от желтовато-коричневого до оранжево-красного цвета.	Соответствует Образовался осадок оранжево-красного цвета.
21.09.2026	Подлинность Натрий	ГФ РФ, ОФС «Общие реакции на подлинность», реакция Б. Характерная реакция Б на натрий. Окрашивание пламени в желтый цвет.	Соответствует Окрашивание пламени в желтый цвет
21.09.2026	Подлинность: натрия тиосульфат	Качественная реакция с калия йодида йодированным раствором. Обесцвечивание раствора.	Соответствует Обесцвечивание раствора
21.09.2026	Прозрачность	ГФ РФ, ОФС «Прозрачность и степень мутности жидкостей». Препарат должен быть прозрачным	Соответствует Препарат прозрачный
21.09.2026	Цветность	ГФ РФ, ОФС «Степень окраски жидкостей», метод 2. Окраска препарата не должна превышать эталон GY4 или BY4.	Соответствует Окраска препарата не превышает эталон BY4
21.09.2026	pH	ГФ РФ, ОФС «Ионометрия», потенциометрический От 7,5 до 8,5	8,0
21.09.2026	Осмоляльность	ГФ РФ, ОФС «Осмолярность», криоскопический От 1350 до 1950 мОсм/кг	1754 мОсм/кг
21.09.2026	Механические включения: - видимые	ГФ РФ, ОФС «Видимые механические включения в лекарственных формах для парентерального применения и глазных лекарственных формах. 2. Испытание глазных лекарственных форм». В соответствии с требованиями	Соответствует
21.09.2026	Объем содержимого упаковки	ГФ РФ, ОФС «Масса (объем) содержимого упаковки». В соответствии с требованиями	10,4 мл
21.09.2026	Родственные примеси	ВЭЖХ Примесь А - не более 2,0 % Любая единичная неидентифицированная примесь - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 2,5 %	1,7 % 0,04 % 1,7 %
20.09.2026	Стерильность	ГФ РФ, ОФС «Стерильность», (метод	Стерильно

Паспорт № 040000860035
Сульфацил натрия (Альбуцид), капли глазные, 20 %
10 мл

Серия: 13092026

		мембранной фильтрации). Препарат должен быть стерильным	
21.09.2026	Количественное определение: - сульфацетамида натрия моногидрат	Титриметрический. От 180,0 до 220,0 мг C8H9NaO3S·H2O (сульфацетамида натрия моногидрата) в 1 мл препарата	206,3 мг/мл
21.09.2026	Количественное определение: - натрия тиосульфата пентагидрат	Евр. Фарм., титриметрический. От 1,20 мг до 1,80 мг Na2S2O3·5H2O (натрия тиосульфата пента-гидрата) в 1 мл препарата	1,47 мг/мл
21.09.2026	Упаковка	По 5 мл или 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей или насадкой-дозатором из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления (спецификация фирмы). На флакон-капельницу наклеивают этикетку самоклеящуюся. 1 флакон-капельницу вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона по ГОСТ 33781-2016.	Соответствует По 10 мл во флаконы-капельницы полимерные из полиэтилена высокого давления с винтовой горловиной, пробкой-капельницей из полиэтилена высокого давления и навинчиваемой крышкой с контролем первого вскрытия из полиэтилена низкого давления. На флакон-капельницу наклеена этикетка самоклеящаяся. 1 флакон-капельница вместе с инструкцией по применению помещены пачку из картона.
21.09.2026	Маркировка	1) Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы указывают: сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип предприятия-производителя, 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-капельницу хранить не более 30 суток», номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип предприятия-производителя, 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-капельницу хранить не более 30 суток», способ применения, условия хранения, номер серии, срок годности, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, фармакод. Дополнительно может наноситься логотип АО «Фармстандарт». Дополнительно могут наноситься средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.	Соответствует 1) Первичная упаковка. На этикетке флакона-капельницы указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип предприятия-производителя, 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-капельницу хранить не более 30 суток», номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указаны: сокращенное наименование предприятия-производителя, его адрес (страна, область, район, поселок), логотип предприятия-производителя, 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-капельницу хранить не более 30 суток », способ применения, условия хранения, номер серии, срок годности, условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, штрих-код, фармакод. Дополнительно

Паспорт № 040000860035
Сульфацил натрия (Альбуцид), капли глазные, 20 %
10 мл

Серия: 13092026

			нанесен логотип АО "Фармстандарт". Дополнительно нанесены средства идентификации для системы мониторинга движения лекарственных препаратов для медицинского применения.
21.09.2026	Хранение	При температуре не выше 25° С в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке)	Соответствует При температуре не выше 25° С в оригинальной упаковке (флакон-капельница в пачке)
21.09.2026	Срок годности	3 года	Годен до 31.08.2029

Заключение ОКК: Лекарственный препарат Сульфацил натрия (Альбуцид), капли глазные, 20 % 10 мл серия 13092026 соответствует НД ЛП-№(007348)-(РГ-RU)-231024

Начальник ОКК: **Репетенко Инна Владимировна**

Подписано электронной подписью
21.09.2026 17:28 31909915-7969530434

Дата выдачи заключения о качестве 21.09.2026