


**Сертифікат якості № 040000116932**
**Ципрофарм® , краплі очні/вушні, 0,3 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пацці**

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИДУ З МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Номер серії:	70824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.248 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3385/02/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3385/02/01, зміни від 27.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора злегка жовтувата-зеленувата рідина	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
ципрофлорксацин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Ципрофлорксацин", час утримування піка ципрофлорксацину має співпадати з часом утримування піка ципрофлорксацину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2$ %	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY5	Відповідає
Механічні включення: видимі частки *	Мають бути практично вільними від часток	*
<b>Механічні включення: невидимі частки</b>		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000	60
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600	15
pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
<b>Супровідні домішки</b>		
домішка С	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)

*Вр. акт. № 199 ВЗ 24.11.24*



будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Осмоляльність	Від 270 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	303 мОсмоль/кг

**Кількісне визначення**

ципрофлосацин	Від 2,85 мг до 3,15 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 2,7 мг до 3,3 мг в 1 мл препарату	3,03 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,054 мг до 0,066 мг в 1 мл препарату	0,065 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

**Термін придатності:** 3 роки До 08.2027

**Умови зберігання:** Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 8°C до 25 °C. Не заморожувати.

**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.

20.08.2024


**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/ЕАЕU/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