



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м Вишневе, вул Київська 6, телефони: +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №264
від "18" липня 2024 року

Назва лікарського засобу:	ЦІПРОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг №10 (10×1) у блистері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16650/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	100624	Кількість у серії:	10 030 уп. №10×1
Дата виробництва:	червень 2024 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	червень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023-GMP
Країна призначення:	Україна		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоцирковою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору, з рискою на одному боці. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація ципрофлоксацину	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за положенням, розміром та інтенсивністю повинна відповідати плямі на хроматограмі розчину порівняння ципрофлоксацину	Відповідає
	ципрофлоксацин	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (276 ± 2) нм	Відповідає
	титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 731 мг до 809 мг	760,5 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 5 %, не повинні бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 10 %	Відповідає
5	Розщадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 30 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Масе відповідає вимогам ДФУ, 2,9-4,0	Відповідає
8	Суми домішок	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	неідентифікованої домішки	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	суми домішок	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
9	Кількісне визначення ципрофлоксацину	Від 475 мг до 525 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	497,3 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Зміни до МКЯ	Відповідає

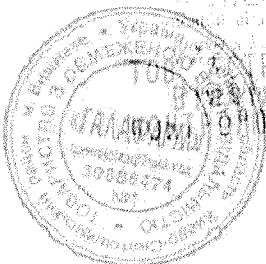
Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: ЦІПРОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг №10 (10×1) у блистері, серії 100624 за переліченими показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16650/01/01, Зміни до МКЯ

В.в. заст. начальника ВКЯ

Тетяна ПАЛІЄНКО

Цим підтверджується, що всі вироблені серії для цієї серії готової продукції були випущені відповідно до вимог Серії дозволена до реалізації Уповноважена особа



АСТРАФАРМ
особа
ЯКОСТІ

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА



Вх од № 0700 Вер 09102024