


Сертифікат якості № 040000117504
Ципрофарм® Декс, краплі вушні, суспензія по 7,5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИДУ 3,5МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ЦИПРОФЛОКСАЦИН 100%

БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 3,0МГ; ДЕКСАМЕТАЗОНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 1,0МГ

Номер серії:	190824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	11.625 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15541/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15541/01/01, зміни від 11.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Рідина, що містить частинки білого або майже білого кольору, які легко суспендують при збовтуванні	Відповідає
Ідентифікація		
ципрофлоксацин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка ципрофлоксацину має співпадати з часом утримування піка ципрофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
ципрофлоксацин	Ультрафіолетовий спектр поглинання піка ципрофлоксацину на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», має співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання піка ципрофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі (278 ± 2) нм.	280 нм
дексаметазон	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка дексаметазону має співпадати з часом утримування піка дексаметазону на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
дексаметазон	Ультрафіолетовий спектр поглинання піка дексаметазону на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», має співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання піка дексаметазону на	



	хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі (241±2) нм.	240 нм
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Бензалконію хлорид", часи утримування піків гомологів C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків гомологів C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
pH	Від 3,8 до 4,8	4,3
Осмоляльність	Від 270 мОсмоль/кг до 330 мОсмоль/кг	296 мОсмоль/кг
Супровідні домішки: Домішки ципрофлоксацину		
етилендіаміновий аналог	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 0,8 % (На момент випуску). Не більше 0,8 %	0,2 %
Супровідні домішки:		
Ципрофлоксацину формамід	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
Супровідні домішки: Домішки дексаметазону		
дексаметазон гліоксаль аналог	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,2 %
17-карбоксі-17-деоксі аналог	Не більше 2,6 % (На момент випуску). Не більше 2,6 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка домішка	Не більше 0,3 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 3,5 % (На момент випуску). Не більше 3,5 %	0,4 %
Бензалконію хлорид	Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату	0,10 мг/мл
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 7,5 мл	Відповідає
Розмір часток		
Часток з розміром менше або дорівнює 25 мкм	Не менше 95 %	Відповідає
Часток з розміром менше або дорівнює 50 мкм	Не менше 99,5 %	Відповідає
Часток з розміром менше або	Не менше 100 %	



дорівнює 90 мкм		Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Кількісне визначення		
ципрофлоксацин	Від 2,85 мг до 3,15 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 2,70 мг до 3,30 мг в 1 мл препарату	3,06 мг/мл
дексаметазон	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	0,97 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморозувати. Термін придатності після відкриття флакона - 28 днів

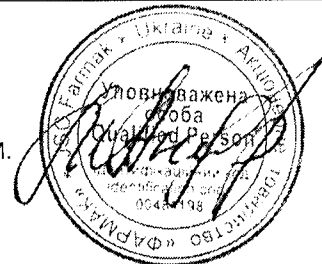
Коментарі:

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 – Провідний інженер ВСТАВП Андрусик-Щукіна М.М.



23.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAEU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/І-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP_UZ - 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

Вх. оц. № 657 від 28.11.2024 