


7

	<p style="text-align: center;">ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"</p> <p style="text-align: center;">тел.: +38 (04141) 3-21-11 E-mail: info@novofarm.com.ua, http://www.novofarm.com.ua</p>
---	---

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 102


1.	Назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції):	ЦИПРОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ 1 мл розчину містить: ципрофлоксацину гідрохлориду у перерахуванні на ципрофлоксацин 2 мг розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл у пляшках	
2.	Номер серії готової продукції:	CP020824	Розмір серії: 58296 упак.
3.	Країна-виробник:	Україна	
4.	Назва країни/країн призначення для серії:	Україна	
5.	Номер реєстраційного посвідчення:	UA/5534/01/01	
6.	Дата виробництва:	серпень 2024 р.	
7.	Дата закінчення терміну придатності:	08.2027 р.	
8.	Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	вироблено, включаючи маркування/пакування та проведено контроль якості на ТОВ фірмі «Новофарм-Біосинтез» за адресою: Житомирська обл., Звягельський р-н., м. Звягель, вул. Житомирська, будинок 38; ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ №578998; свідоцтво про атестацію фізико-хімічної та мікробіологічної лабораторій №104.	
9.	Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць, наведених в п.8:	сертифікат GMP № 099/2023/GMP	
10.	Результати аналізів:	наведені в Сертифікаті аналізу (додаток 1).	
11.	Коментарі:	зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.	

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення.

Серія готової продукції **CP020824** дозволена до реалізації.

Уповноважена особа/ Заступник директора з якості	  Карлінська О.А.	06.09.2024 р.
---	--	---------------

Вх.ан.Б0194
18.09.24

	ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ ФІРМА "НОВОФАРМ-БІОСИНТЕЗ"		
	тел: +38 (04141) 3-21-11 E-mail: info@novofarm.com.ua , http://www.novofarm.com.ua		

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 104

Найменування продукції:	ЦИПРОФЛОКСАЦИН-НОВОФАРМ, розчин для інфузій, 2 мг/мл		
Розмір та тип пакування:	по 100 мл у пляшках		
Номер серії:	CP020824	Розмір серії:	58296 упак.
Аналіз виконано згідно МКЯ ЛЗ до РП № UA/5534/01/01			

Результати аналізу:

Показники якості	Вимоги НД	Методи контролю	Результати
Опис	Прозорий жовтуватого або жовтувато-зеленого кольору розчин.	За п. 1, візуально.	Відповідає
Ідентифікація Ципрофлоксацин	На хроматограмі випробуваного розчину повинна виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння (PC3 ципрофлоксацину гідрохлориду), відповідна їй за величиною та інтенсивністю поглинання. Лікарський засіб має витримувати вимоги, зазначені в розділі «Кількісне визначення»	За п. 2.1, ДФУ, 2.2.27.	Відповідає
Динатрію едетат	Світло-рожеве забарвлення, яке з'являється при додаванні до 5 мл 0.0001 М розчину галунів залізоамонійних 0.03 мл 100 г/л розчину кислоти сульфосаліцилової Р; має зникати при додаванні 2.5 мл лікарського засобу.	За п. 2.2.	Відповідає
Хлориди	2 мл лікарського засобу дають реакцію (а) на хлориди.	За п. 2.3, ДФУ, 2.3.1.	Відповідає
Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	За п.3, ДФУ, 2.2.1.	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₃ або GY ₃ .	За п.4, ДФУ, 2.2.2., метод 1	Відповідає
pH	Від 3.5 до 4.6.	За п.5, ДФУ, 2.2.3, потенціометрично.	4.2
Механічні включення	Видимі частки: Відповідно до ДФУ, КД 42-001-93. Невидимі частки: Часток ≥ 10 мкм – не більше 6000/пляшка; Часток ≥ 25 мкм – не більше 600/пляшка.	За п.6, ДФУ, 2.9.20. КД 42У-001-93. ДФУ, 2.9.19.	Відповідає Відповідає
Супровідні домішки	домішка С – не більше 0.5 %; будь-яка інша домішка – не більше 0.2 %; сума домішок – не більше 0.5 %.	За п.7, ДФУ, 2.2.29.	0.04 % < 0.2 % < 0.5%
Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, має бути не меншим за номінальний об'єм, зазначений на етикетці.	За п.8, ДФУ, 2.9.17.	Відповідає
Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	За п.9, ДФУ, 2.6.1.	Стерильний
Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.88 МО/мг.	За п. 10, ДФУ, 2.6.14, метод А	< 0.29 МО/мг
Кількісне визначення Ципрофлоксацину	Має бути від 1.90 мг/мл до 2.10 мг/мл (при випуску) Має бути від 1.80 мг/мл до 2.20 мг/мл (протягом терміну придатності).	За п. 11.1, ДФУ, 2.2.29	1.99 мг/мл
Натрію хлориду	Має бути від 8.50 мг/мл до 10.00 мг/мл	За п. 11.2 титриметричний метод	9.51 мг/мл
Упаковка	Згідно МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 05.03.2024 р.)		Відповідає
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затвердженого оригінал-макету, розміщеного в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (від 01.08.2024 р.)		Відповідає

Термін придатності: 3 роки.

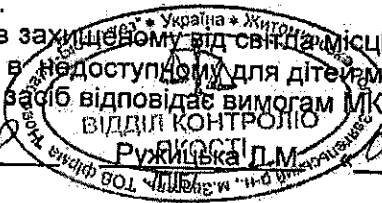
До: 08.2027 р.

Умови зберігання: зберігати в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Зберігати в недоступному для дітей місці.

ВИСНОВОК: лікарський засіб відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/5534/01/01.

Начальник ВКЯ


 Руквідста Д.М. 04 » Вересень 2024 р.