

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Домішка С	Не більше 0.2 %	Ph.Eur, 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Домішка D	Не більше 0.2 %	Ph.Eur, 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0.1%	Ph.Eur, 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	Ph.Eur, 2.2.29	Нижче межі ігнорування
7	Осмоляльність	Від 250 до 330 мОсмоль/кг	Ph.Eur, 2.2.35	307
8	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Ципрофлоксацину	Від 1.90 до 2.10	Ph.Eur, 2.2.29	2,0
	Молочної кислоти	Від 0.576 до 0.704	Ph.Eur, 2.2.29	0,596
9	Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, повинен бути не менше номінального об'єму	Ph.Eur, 2.9.17	101,3
10	Механічні вclusions:			
	Видимі	Прозорий розчин, практично вільний від часток	Ph.Eur, 2.9.20	Відповідає
	Невидимі			
	Об'єм 100 мл і менше			
	Розміром ≥ 10 мкм	≤ 6000 часток	Ph.Eur, 2.9.19	1052,3
	Розміром ≥ 25 мкм	≤ 600 часток	метод 1	62,0
11	Стерильність	Препарат повинен витримувати випробування на стерильність	Ph.Eur, 2.6.1	Відповідає
12	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.5 МО/мл	Ph.Eur, 2.6.14	Менше 0.5 МО/мл

Висновок:

лікарський засіб Ципрофлоксацин відповідає вимогам UA/3643/01/01 зі зміною МОЗ №464 від 22.02.2019

Коментарі:

Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію лікарського засобу було вироблено (включаючи пакування/маркування) виробничим департаментом ТОВ «Юрія-фарм» та проведено контроль якості в департаменті контролю якості ТОВ «Юрія-фарм» у повній відповідності з ліцензійними вимогами та правилами належної виробничої практики, встановленими національним регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та контролю якості було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійним вимогам та правилам належної виробничої практики

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк



03.06.2019



Сторінка 2/2

В. а. № 641 от 14.06.19