



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.02.2024

№ 6426/24/26

ЦИПРОНЕКС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі очні та вушні, розчин 0,3 %; по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці;
по 1 флакону в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14617/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **04VV0823**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17800

Виробник

Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.02.2024 № 466/7.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В.о. начальника

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа
вул. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА
Реєстр підприємств: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві
ХІІІ господарський відділ державного судового реєстру;
Статутний фонд 230 000 000 PLN. Сформований капітал: 230 000 000 PLN
Статистичний ідентифікаційний номер: 000043937 NIP 525-000-CM-81

Медичний відділ: + 48 22 691 35 65
Відділ продажу: + 48 22 691 36 42

KRS: 0000147193

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7415

Найменування продукції: ЦИПРОНЕКС®, краплі очні та вушні, розчин 0,3%

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/14617/01/01

Сила дії/активність: 1 мл розчину містить 3 мг ципрофлоксацину у вигляді ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрат 3,5 мг

Лікарська форма: краплі очні та вушні, розчин 0,3 %

Розмір і тип упаковки: по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 04VV0823

Розмір серії: 17800 уп.

Дата виробництва: 08.2023

Дата закінчення терміну придатності: 08.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, вул. Каролькова, 22/24, 01-207, Варшава, Польща

Номер ліцензії: 109/0102/15

Сертифікат відповідності GMP: IWPS.405.116.2019.KK.1WTC/0102 02 01/278

Визначення	Вимоги на момент випуску	Результат випробування
Опис Візуальний метод	майже безбарвна світло-жовта або світло-зелена прозора рідина	світло-зелена прозора рідина
Об'єм, що витягується	≥ 5 мл	відповідає вимогам
Механічні вклучення	відсутні	відповідає вимогам
Прозорість	прозорий	відповідає вимогам
Ступінь забарвлення	інтенсивність забарвлення не перевищує інтенсивність забарвлення стандартного розчину GY ₇	нижче забарвлення стандартного розчину GY ₇
pH	3,5-5,5	4,2
Осмоляльність	270-320 мОсм/кг	296 мОсм/кг
Ідентифікація ципрофлоксацину - ТЛХ - ВЕРХ	- відповідає хроматограмі стандартного зразка - відповідає хроматограмі стандартного зразка	доведено доведено
Ідентифікація бензалконію хлориду (кольорова реакція)	утворюється синій шар хлороформу	доведено
Ідентифікація динаміру едату (кольорова реакція)	відсутність зміни кольору розчину після додавання 0,5 мл розчину міді (II) сульфату з концентрацією 0,001 моль/л	доведено
Сторонні домішки - аналог ципрофлоксацину етилестіамін - будь-яка інша домішка - сума домішок	≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,5%	< 0,03% (межа кількісного визначення) < 0,03% (межа кількісного визначення) < 0,03% (межа кількісного визначення)
Кількісне визначення ципрофлоксацину щодо заявленої кількості 3 мг/мл (ВЕРХ)	95,0%- 105,0%	102,6%
Кількісне визначення бензалконію хлориду щодо заявленої кількості 0,05 мг/мл (метод титрування)	90,0%-110,0%	97,9%
Кількісне визначення динаміру едату щодо заявленої кількості 0,50 мг/мл (метод титрування)	90,0%-110,0%	102,8%
Стерильність (метод мембранної фільтрації)	стерильний	препарат стерильний

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: SR/09906/12 (МКЯ № 578 UA/14617/01/01 № 673 з 22.04.2022)

132
K... 06/2
04.03.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7415

Найменування продукції: ЦИПРОНЕКС®, краплі очні та вушні, розчин 0,3%

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/14617/01/01

Сила дії/активність: 1мл розчину містить 3 мг ципрофлоксацину у вигляді ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрат 3,5 мг

Лікарська форма: краплі очні та вушні, розчин 0,3 %

Розмір і тип упаковки: по 5 мл в поліетиленовому флаконі-крапельниці; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 04VV0823

Розмір серії: 17800 уп.

Дата виробництва: 08.2023

Дата закінчення терміну придатності: 08.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ. вул. Каролькова, 22/24, 01-207, Варшава, Польща

Номер ліцензії: 109/0102/15

Сертифікат відповідності GMP: 1WPS.405.116.2019.KK.1WTC/0102_02_01/278

Дата оформлення сертифікату: 15.09.2023

Затвердив:

Керівник відділу контролю якості (Quality Control Manager)

Quality Control Head/
Szef Działu Kontroli Jakości

Elżbieta Iwaniuk

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Я підтверджую факт, що серія була випущена в обіг.

Дата підписання: 15.09.2023

Уповноважена особа (Qualified Person)

Osoba wykwalifikowana (QP)

Aneta Soloducha