



Сертифікат якості № 040000113332

Ципрофарм® , краплі очні/вушні, 0,3 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИДУ З МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Номер серії:	10224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	66.870 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3385/02/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3385/02/01, зміни від 27.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора злегка жовтувато-зеленувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ципрофлорксацин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі "Кількісне визначення. Ципрофлорксацин", час утримування піка ципрофлорксацину має співпадати з часом утримування піка ципрофлорксацину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY5	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Мають бути практично вільними від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000	55
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600	7
pH	Від 4,0 до 5,0	4,5
Супровідні домішки		
домішка С	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)





будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,1 %
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Осмоляльність	Від 270 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	298 мОсмоль/кг

Кількісне визначення

ципрофлуксацин	Від 2,85 мг до 3,15 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 2,7 мг до 3,3 мг в 1 мл препарату	3,01 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,054 мг до 0,066 мг в 1 мл препарату	0,061 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 02.2027

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 8°C до 25 °C. Не заморожувати.

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



06.03.2024

Виробнича дільниця:

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

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх. опрацювання 1768
big 2605249456




Сертифікат якості № 040000117978
Ципрофарм® , краплі очні/вушні, 0,3 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИДУ З МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Номер серії:	101024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	67.593 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3385/02/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3385/02/01, зміни від 27.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора злегка жовтувато-зеленувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ципрофлксацин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Ципрофлксацин", час утримування піка ципрофлксацину має співпадати з часом утримування піка ципрофлксацину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY5	Відповідає
Механічні включення: видимі частки	Мають бути практично вільними від часток	Відповідає
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000	99
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600	7
pH	Від 4,0 до 5,0	4,4
Супровідні домішки		
домішка С	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)



ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Осмоляльність	Від 270 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	305 мОсмоль/кг

Кількісне визначення

ципрофлоксацин	Від 2,85 мг до 3,15 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 2,7 мг до 3,3 мг в 1 мл препарату	2,93 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,054 мг до 0,066 мг в 1 мл препарату	0,064 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки . До 10.2027

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 8°C до 25 °C. Не заморожувати.

Коментарі:

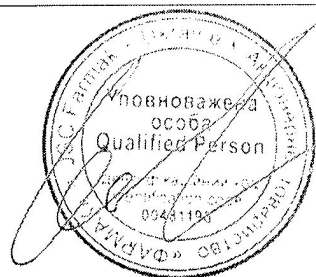
Заява про сертифікацію:

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



22.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-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

Вс. ат. № 1725 від 27.02.2025



Сертифікат якості № 040000117961

Ципрофарм®, краплі очні/вушні, 0,3 % по 10 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИДУ З МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ЦИПРОФЛОКСАЦИН

Номер серії:	91024	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	31.282 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/3385/02/01
Дата виробництва:	10.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/3385/02/01, зміни від 27.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора злегка жовтувато-зеленувата рідина	Відповідає
Ідентифікація		
ципрофлорксацин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Ципрофлорксацин", час утримування піка ципрофлорксацину має співпадати з часом утримування піка ципрофлорксацину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення. Бензалконію хлорид", часи утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків C12 і C14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон GY5	Відповідає
Механічні включення: видимі частки *	Мають бути практично вільними від часток	*
Механічні включення: невидимі частки		
Часток з розміром більше або дорівнює 10 мкм	Не більше 6000	95
Часток з розміром більше або дорівнює 25 мкм	Не більше 600	6
pH	Від 4,0 до 5,0	4,3
Супровідні домішки		
домішка С	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)



будь-яка інша домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 10 мл	Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
Осмоляльність	Від 270 мосмоль/кг до 330 мосмоль/кг	304 мОсмоль/кг

Кількісне визначення

ципрофлосаксин	Від 2,85 мг до 3,15 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 2,7 мг до 3,3 мг в 1 мл препарату	2,94 мг/мл
бензалконію хлорид	Від 0,054 мг до 0,066 мг в 1 мл препарату	0,064 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 10.2027

Умови зберігання: Зберігати в захищеному від світла місці при температурі від 8°C до 25 °C. Не заморозувати.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

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 - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



22.10.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; GMP 051/2024/GMP від 29.05.2024; GMP/EAEU/KZ/81-01-2024 від 15.12.2023; GMPUZ-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. зм. № 2056 від 28-01-2025