

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 83-1

Назва лікарського засобу	Ципрофлоксацин
Номер реєстраційного посвідчення	UA/3643/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить: ципрофлоксацину гідрохлорид (у перерахуванні на ципрофлоксацин) - 2,0 мг
Лікарська форма	Розчин для інфузій
Розмір та тип пакування	По 100 мл у пляшках
Номер серії	AJ33/1-1
Розмір серії	29430 шт.
Дата виробництва	20.01.2023
Термін придатності до	01.2025
Юридична адреса	Україна, 03038, м. Київ, вул. М.Амосова, 10 тел. (044) 275-01-08, (044) 281-01-01
Назва дільниці виробництва та контролю якості	Виробничий департамент ТОВ «Юрія-фарм» Департамент контролю якості ТОВ «Юрія-фарм»
Адреса дільниці виробництва та контролю якості	Україна, 18030, м. Черкаси, вул. Кобзарська, 108 тел. (0472) 71-00-98
Номер ліцензії на виробництво лікарських засобів	AB 598091
Сертифікат GMP	004/2022/GMP

№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
1	Опис	Прозора безбарвна або зеленувато-жовтого кольору рідина	Візуальний	Відповідає
2	Ідентифікація: Ципрофлоксацин	На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Ципрофлоксацин", час утримання піку ципрофлоксацину повинен співпадати з часом утримання піку ципрофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Ph.Eur, 2.2.29	Відповідає
	Молочна кислота	На межі поділу двох фаз з'являється зелене кільце	Ph.Eur, 2.3.1	Відповідає
	Динатрію едетат	Зникає світло-рожеве забарвлення	МКЯ	Відповідає
3	Прозорість розчину	Повинен бути прозорим	Ph.Eur, 2.2.1	Відповідає
4	Ступінь забарвлення	Забарвлення повинно бути не інтенсивнішим за еталон GY ₆	Ph.Eur, 2.2.2, метод II	Відповідає
5	pH	3.50 - 4.60	Ph.Eur, 2.2.3	Відповідає
6	Супутні домішки			



№ з/п	Характеристики якості	Вимоги НД	Методи випробувань	Результати
	Домішка Е	Не більше 0.3 %	Ph.Eur, 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	Домішка В	Не більше 0.2 %	Ph.Eur, 2.2.29	Нижче межі ігнорування
	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	0,05
	Сума домішок	Не більше 0.5 %	Ph.Eur, 2.2.29	0,05
7	Осмоляльність	Від 250 до 330 мОсмоль/кг	Ph.Eur, 2.2.35	304
8	Кількісне визначення (мг/мл):			
	Ципрофлоксацину	Від 1.90 до 2.10	Ph.Eur, 2.2.29	2,03
	Молочної кислоти	Від 0.576 до 0.704	Ph.Eur, 2.2.29	0,636
9	Об'єм, що витягається	Об'єм, що витягається, повинен бути не менше номінального об'єму	Ph.Eur, 2.9.17	102
10	Механічні включення:			
	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	397,8
	Розміром ≥ 25 мкм	≤ 600 часток	метод 1	3,3
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 НД до РП № UA/3643/01/01 зі зміною наказ МОЗ України № 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 правилами належної виробничої практики.

Уповноважена особа
ТОВ «Юрія-фарм»



Г.А. Аргатюк

