



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

стор. 1 із 2

Сертифікат серії лікарського засобу

Назва препарату: **Ципрофлоксацин, краплі очні та вушні 3 мг/мл, по 5 мл у флаконі, по 1 флакону в коробці у комплекті з кришкою-крапельницею**

Країна-виробник: **Україна**

Регістраційне посвідчення: **№ UA/4759/01/01**

Сила дії/активність: **Ципрофлоксацин, 3 мг**

Лікарська форма: **Краплі очні та вушні**

Розмір та тип пакування: **№ 1 у флаконі**

Серія №: **9031121**

Розмір серії: **57 378 упаковок**

Дата виробництва: **19.11.2021**

Придатний до: **01.11.2023**

Дільниці з виробництва: **Цех з виробництва ін'єкційних лікарських засобів
ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Дільниці з контролю якості: **Відділ контролю якості ТОВ "Фармекс Груп"
08301, Україна, Київська обл., місто Бориспіль, вулиця Шевченка, будинок 100**

Ліцензія на виробництво: **серія АВ № 598046 діє з 04.12.2012 року**

Сертифікат відповідності GMP: **№ 930/2021/GMP строком дії до 26.03.2022**

№ п/п	Показник якості	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора рідина із зеленувато-жовтуватим відтінком	Прозора рідина із зеленувато-жовтуватим відтінком
2	Ідентифікація <i>-ципрофлоксацину гідрохлорид</i> <i>-бензалконію хлорид</i> <i>-хлориди</i> <i>-натрій</i>	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявитися п'ять розташована на рівні п'яти на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину Б час утримування основного піку ципрофлоксацину повинен співпадати з часом утримування піку ципрофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння А. При повному розширванні нижній шар повинен забарвлюватись в блакитний колір. Характерна реакція. Характерна реакція.	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється п'ять розташована на рівні п'яти на хроматограмі розчину порівняння. На хроматограмі випробовуваного розчину Б час утримування основного піку ципрофлоксацину співпадає з часом утримування піку ципрофлоксацину на хроматограмі розчину порівняння А. При повному розширванні нижній шар забарвлюється в блакитний колір. Спостерігається характерна реакція на хлориди. Спостерігається характерна реакція на натрій.
3	Прозорість	Препарат повинен бути прозорим	Препарат прозорий
4	Кольоровість	Препарат повинен витримувати порівняння з еталоном GY ₅	Препарат витримує порівняння з еталоном GY ₅
5	pH	Від 3,8 до 5,2	4,3
6	Об'єм вмісту контейнера	Не менше 5,0 мл	5,0 мл
7	Сувородні домішки	Домішки С - не більше 0,5 % Домішки Е - не більше 0,3 % Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 % Сума домішок - не більше 1,0 %	Не виявлено Не виявлено 0,1 % 0,1 %

**ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ**

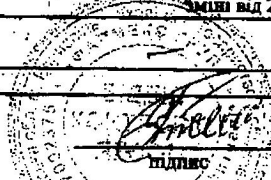
8	Стерильність	Повинен бути стерильним	Відповідає
9	Механічні вмішування	Препарат повинен бути практично вільним від часток	Відповідає
10	Кількісне визначення: - <i>ципрофлоксацину</i> - <i>бензалконію хлориду</i>	Від 2,85 мг до 3,15 мг в 1 мл препарату	2,95 мг
		Від 0,051 мг до 0,069 мг в 1 мл препарату	0,062 мг
11	Пакування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
12	Маркування	У відповідності з вимогами МКЯ	Відповідає
13	Умови зберігання	Зберігати при температурі не вище 25 °С в оригінальній упаковці. охолоджувати	Не
14	Термін придатності	2 роки. Термін зберігання розчину після розкриття флакону 28 діб	До 01.11.2023

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/4759/01/01 від 19.07.16, зміна №1 від 23.04.20 р., зміна №2 від 15.10.20, і зміни від 22.03.21

Коментарі:

Начальник ВКЯ

Житняківська Я.А.



підпис

07.12.2021

дата

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP

Уповноважена особа:

Житняківська Я.А.

(Handwritten signature)
підпис

07.12.2021

дата

ТОВ «Фармакс Груп»

вул. Шевченка, 100
Бориспіль, 08301, Україна

тел.: +38 (044) 391 19 19
факс: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

Pharmax Group, LLC

100, Shevchenko Str.
Boryspil, 08301, Ukraine

phone: +38 (044) 391 19 19
fax: +38 (044) 391 19 18
e-mail: info@pharmax.com.ua

**ТОВ «ФАРМЕКС ГРУП»
ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ**

www.pharmax.com.ua