



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.07.2022

№ 26608/22/26

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 № 01VV0622

Кількість ввезеного лікарського засобу 17450

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)

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа
 вул. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА
 Реєстр підприємців: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві
 XII господарський відділ державного судового реєстру;
 Статутний фонд 230 000 000 PLN, Сформований капітал: 230 000 000 PLN
 Статистичний ідентифікаційний номер: 000043937 NIP 525-000-СМ-81 KRS: 0000147193

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 6643

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: 01VV0622

Розмір серії: 17450 уп.

Дата виробництва: 06.2022

Дата закінчення терміну придатності: 06.2025

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	майже безбарвна світло-жовта або світло-зелена прозора рідина	світло-зелена прозора рідина
Візуальний метод	рідина	
Об'єм, що витягується	≥5 мл	відповідає вимогам
Механічні включення	відсутні	відповідає вимогам
Прозорість	презорий	відповідає вимогам
Ступінь забарвлення	інтенсивність забарвлення не перевищує інтенсивність забарвлення стандартного розчину GY7	нижче забарвлення стандартного розчину GY7
pH	3,5-5,5	4,2
Осмоляльність	270-320 мОсм/кг	292 мОсм/кг
Ідентифікація ципрофлоксацину - ТІХ	- відповідає хроматограмі стандартного зразка - відповідає хроматограмі стандартного зразка	доведено доведено
Ідентифікація бензалконію хлориду (кольорова реакція)	утворюється синій шар хлороформу	доведено
Ідентифікація динатрію едетату (кольорова реакція)	відсутність зміни кольору розчину після додавання 0,5 мл розчину міді (II) сульфату з концентрацією 0,001	доведено
Сторонні домішки - аналог ципрофлоксацину етилендіамін - будь-яка інша домішка - сума домішок	≤0,2% ≤0,2% ≤0,5%	не виявлено 0,050% 0,050%
Кількісне визначення ципрофлоксацину щодо заявленої кількості 3 мг/мл (ВЕРХ)	95,0%- 105,0%	103,2%
Кількісне визначення бензалконію хлориду щодо заявленої кількості 0,05 мг/мл (метод титрування)	90,0%-110,0%	99,9%
Кількісне визначення динатрію едетату щодо заявленої кількості 0,50 мг/мл (метод титрування)	90,0%-110,0%	103,0%
Стерильність (метод мембранної фільтрації)	стерильний	препарат стерильний

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

Дата оформлення сертифікату: 06.2022
 Підпис: [підпис] керівника відділу контролю якості (Quality Control Manager)



KIEROWNIK
 LABORATORIUM CHEMICZNEGO

Joanna Gadomska-Tyzas

Врач 0987 05 081022

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 6643

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: 01VV0622

Розмір серії: 17450 уп.

Дата виробництва: 06.2022

Дата закінчення терміну придатності: 06.2025

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.IWTC/0102_02_01/278

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 досьє. 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: 21.06.2022

Уповноважена особа (Qualified Person)

Osoba wykwalifikowana (QP)

Anna Sotoducha

