

## Сертифікат якості № 040000113484

### Ципрофарм® Декс, краплі вушні, суспензія по 7,5 мл у флаконі, по 1 флакону у пачці

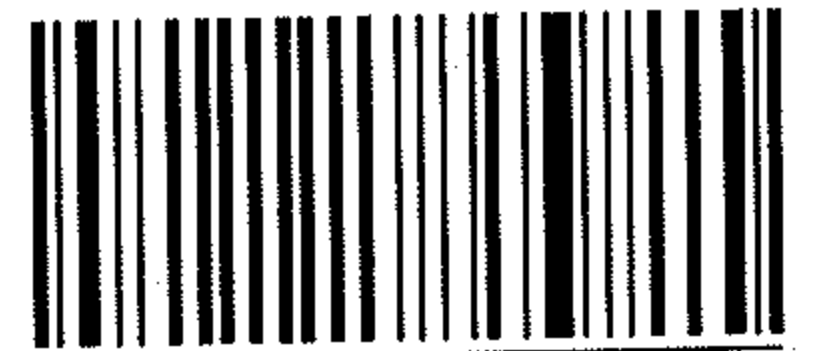
1МЛ ПРЕПАРАТУ МІСТИТЬ ЦИПРОФЛОКСАЦИНУ ГІДРОХЛОРИДУ 3,5МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА ЦИПРОФЛОКСАЦИН 100%

БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 3,0МГ; ДЕКСАМЕТАЗОНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% СУХУ РЕЧОВИНУ 1,0МГ

Номер серії:	20224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.029 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15541/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15541/01/01, зміни від 11.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Рідина, що містить частинки білого або майже білого кольору, які легко суспендують при збовтуванні	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
ципрофлорксацин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка ципрофлорксацину має співпадати з часом утримування піка ципрофлорксацину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
ципрофлорксацин	Ультрафіолетовий спектр поглинання піка ципрофлорксацину на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», має співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання піка ципрофлорксацину на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі $(278 \pm 2)$ нм.	278 нм
дексаметазон	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Кількісне визначення", час утримування піка дексаметазону має співпадати з часом утримування піка дексаметазону на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
дексаметазон	Ультрафіолетовий спектр поглинання піка дексаметазону на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі «Кількісне визначення», має співпадати з ультрафіолетовим спектром поглинання піка дексаметазону на	





	хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі (241±2) нм.	240 нм
бензалконію хлорид	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій у розділі "Бензалконію хлорид", часи утримування піків гомологів С12 і С14 бензалконію хлориду мають співпадати з часами утримування піків гомологів С12 і С14 бензалконію хлориду на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
рН	Від 3,8 до 4,8	4,3
Осмоляльність	Від 270 мОсмоль/кг до 330 мОсмоль/кг	296 мОсмоль/кг

**Супровідні домішки: Домішки ципрофлоксацину**

етилендіаміновий аналог	Не більше 0,4 % (На момент випуску). Не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка домішка	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 0,8 % (На момент випуску). Не більше 0,8 %	0,1 %

**Супровідні домішки:**

Ципрофлоксацину формамід	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
--------------------------	--	-------------

**Супровідні домішки: Домішки дексаметазону**

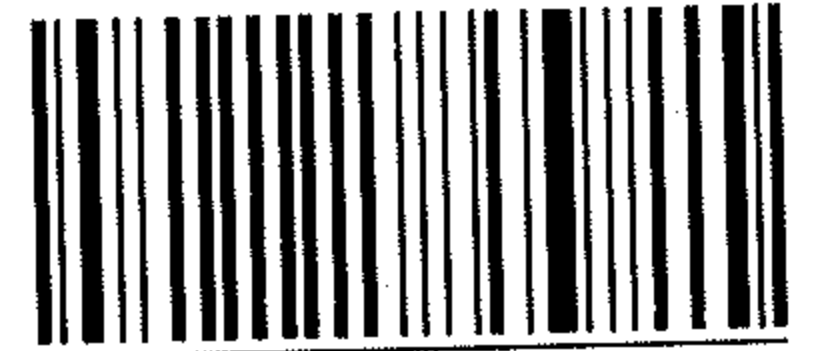
дексаметазон гліоксаль аналог	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МВ)
17-карбоксі-17-деоксі аналог	Не більше 2,6 % (На момент випуску). Не більше 2,6 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка домішка	Не більше 0,3 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 3,5 % (На момент випуску). Не більше 3,5 %	0,3 %
Бензалконію хлорид	Від 0,09 мг до 0,11 мг в 1 мл препарату	0,10 мг/мл
Об'єм вмісту контейнера	Не менше 7,5 мл	Відповідає



**Розмір часток**

Часток з розміром менше або дорівнює 25 мкм	Не менше 95 %	Відповідає
Часток з розміром менше або дорівнює 50 мкм	Не менше 99,5 %	Відповідає
Часток з розміром менше або	Не менше 100 %	

*Handwritten signatures and numbers: \$k o k o l f o 481, 101g 180324*



дорівнює 90 мкм		Відповідає
Стерильність	Препарат має бути стерильним	Відповідає
<b>Кількісне визначення</b>		
ципрофлоксацин	Від 2,85 мг до 3,15 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 2,70 мг до 3,30 мг в 1 мл препарату	3,00 мг/мл
дексаметазон	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	1,01 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	2 роки	До 02.2026
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Не заморожувати. Термін придатності після відкриття флакона - 28 діб	
<b>Коментарі:</b>		

**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 – Провідний інженер ВСтаВП

Андрусик-Щукіна М.М.



14.03.2024

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;  
Сертифікат GMP №084/2023/GMP від 09.10.2023, GMP/EAЕU/KZ/ 81-01-2024 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021, GMP\_UZ - 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

