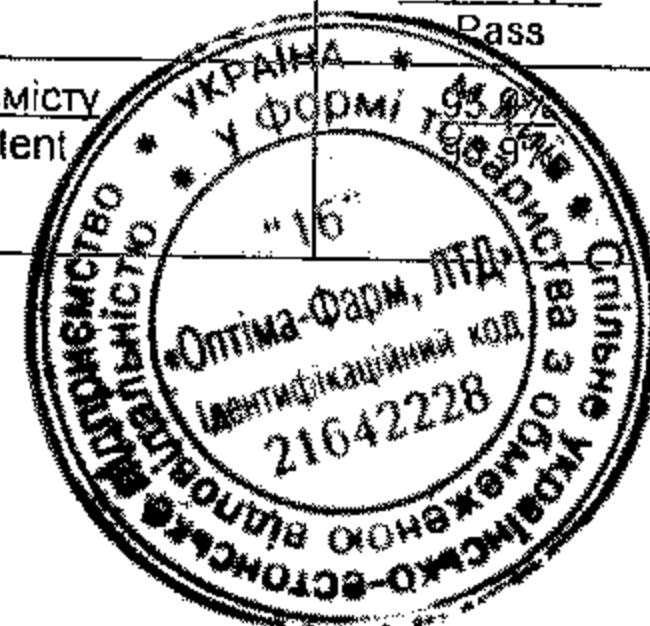



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: PRODUCT NAME:	ЦИЛОКСАН® краплі очні/вухні, 0,35 % CILOXAN® eye/ear drops 0,35 %				
РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: PACKAGE SIZE AND TYPE:	По 5 мл. флакон-крапельниця «Дроп-Тейнер®», №1 5 ml, «Drop-Tainer®», №1				
СИЛА ДІЇ/АКТИВНІСТЬ: STRENGTH/POTENCY:	Ципрофлоксацину гідрохлориду 3,5 мг/мл Ciprofloxacin hydrochloride 3,5 mg/ml				
РЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: MARKETING AUTHORIZATION №:	UA/8566/01/01 UA/8566/01/01	MARS КОД: MARS CODE:	741888 741888		
НОМЕР СЕРІЇ: BATCH NUMBER:	VU883G VU883G	ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	940 упаковок 940 packs		
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: EXPIRY DATE:	04/2025 04/2025	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: MANUFACTURING DATE:	25/05/2023 25/05/2023	ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: BATCH RELEASE DATE:	29/08/2023 29/08/2023
НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:	АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM				
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:	176 Н 176 Н				
КОМЕНТАРІ: COMMENTS:	Не застосовно Not applicable				

ТЕСТ TESTS	СПЕЦИФІКАЦІЯ SPECIFICATIONS	РЕЗУЛЬТАТ RESULTS
<u>Прозорість</u> Clarity	<u>Прозорий, не більше еталону I Євр. Фарм.</u> Clear, not more than RS I Eur. Ph.	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Колірність</u> Colour	<u>B9 – Y7 згідно Євр. Фарм.</u> B9 – Y7 Eur. Ph.	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація ципрофлоксацину (ВЕТЦХ)</u> Ciprofloxacin identity (HPTLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Ідентифікація ципрофлоксацину (ВЕРХ)</u> Ciprofloxacin identity (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення ципрофлоксацину (ВЕРХ)</u> Ciprofloxacin assay (HPLC)	<u>95 – 105 % від заявленого вмісту</u> 95 – 105 % of declared content	<u>98.9%</u> 98.9%
<u>Продукти деградації ципрофлоксацину:</u> Ciprofloxacin degradation products:		
<u>ЕДА</u> EDA	<u>Не більше 0,3 % від вмісту ципрофлоксацину</u> Not more than 0,3 % of cyclosporin content	<u>0%</u> 0%
<u>Будь-який окремий невказаний продукт деградації</u> Any single unspecified degradation product	<u>Не більше 0,2 % від вмісту ципрофлоксацину</u> Not more than 0,2 % of cyclosporin content	<u>0.16%</u> 0.16%
<u>Загальна кількість продуктів деградації</u> Total degradation products	<u>Не більше 0,5 % від вмісту ципрофлоксацину</u> Not more than 0,5 % of cyclosporin content	<u>0.16%</u> 0.16%
<u>Ідентифікація бензалконію хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalconium chloride identity (HPLC)	<u>Позитивно</u> Positive	<u>Відповідає</u> Pass
<u>Кількісне визначення бензалконію хлориду (ВЕРХ)</u> Benzalconium chloride assay (HPLC)	<u>90 – 110 % від заявленого вмісту</u> 90 – 110 % of declared content	



Вх.ан. №3044

 08.11.23 

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ BATCH CERTIFICATE

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: PRODUCT NAME:	ЦИЛОКСАНФ краплі очні/вушні, 0,35 % CILOXAN® eye/ear drops 0,35 %		
РОЗМІР ТА ТИП УПАКОВКИ: PACKAGE SIZE AND TYPE:	По 6 мл, флакон-крапельниця «Дроп-ТейнерФ», №1 6 ml, «Drop-Tainer®», №1		
СИЛА ДІЯКТИВНІСТЬ: STRENGTH/POTENCY:	Ципрофлоксацину гідрохлориду 3,5 мг/мл Ciprofloxacin hydrochloride 3,5 mg/ml		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №: MARKETING AUTHORIZATION №:	UA/8666/01/01 UA/8666/01/01	MARS КОД: MARS CODE:	741888 741888
НОМЕР СЕРІЇ: BATCH NUMBER:	VU883G VU883G	ОБ'ЄМ СЕРІЇ, ВИПУЩЕНОЇ ДЛЯ УКРАЇНИ: BATCH VOLUME RELEASED FOR UKRAINE:	940 упаковок 940 packs
ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: EXPIRY DATE:	04/2026 04/2026	ДАТА ВИРОБНИЦТВА: MANUFACTURING DATE:	25/05/2023 25/05/2023
		ДАТА ВИПУСКУ СЕРІЇ: BATCH RELEASE DATE:	29/08/2023 29/08/2023
НАЗВА, АДРЕСА ВИРОБНИКА: NAME, ADDRESS OF MANUFACTURER:	АЛКОН-КУВРЬОР, РІЙКСВЕГ 14, В-2870 ПУУРС, БЕЛЬГІЯ ALCON-COUVREUR, RIJKSWEG 14, B-2870 PUURS, BELGIUM		
НОМЕР ЛІЦЕНЗІЇ ВИРОБНИКА: MANUFACTURING AUTHORISATION NUMBER:	176 Н 176 Н		
КОМЕНТАРІ: COMMENTS:	Не застосовно Not applicable		

	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Ідентифікація динатрію едетату (ВЕРХ) Disodium edetat identity (HPLC)	Позитивно Positive	Відповідає Pass
Кількісне визначення динатрію едетату (ВЕРХ) Disodium edetat assay (HPLC)	90 – 110 % від заявленого вмісту 90 – 110 % of declared content	99.1% 99.1%
pH	4,0 – 5,0	4,6
Осмоляльність Osmolality	270 – 310 мОсм/кг 270 – 310 mOsm/kg	290 мОсм/кг 290 mOsm/kg
Наявність часток Particles	Практично не містить часток Practically free from particles	Відповідає Pass
Стерильність (Євр.Ф. 2.6.1) Sterility (EU Ph. 2.6.1)	Стерильно Sterile	Стерильно Sterile

Цим я завіряю, що вищевказана інформація є точною та достовірною. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, наведеними в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті та встановлена відповідність вимогам НВП.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Підпис:
Signature:

Дата:
Date: 29/08/2023

Промисловий фармацевт, Уповноважена особа:
Industrial pharmacist, Qualified Person:

M. De Pauw
M. De Pauw

