

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1681

Препарат		ЦИПРОНОРМ	
Форма	Крапли очні/вушні, суспензія	Одиничні фасування	Флакони по 10 мл
Номер серії	7556	Розмір серії	8533 флакони
Дата виробництва	05.2023		
Придатний до	05.2025		
№ реєстраційного посвідчення	АВ-07719-01-18		
Контроль проведено відповідно до специфікації на готовий продукт QC-SP-06.202			
№	Показники якості	Критерій прийнятності	Результати контролю
1	Опис	Однорідна суспензія білого кольору, при зберіганні допускається розшарування, яке зникає при струшуванні	Однорідна суспензія білого кольору. Відповідає
2	Ідентифікація		
	А Ципрофлоксацин	Час утримання принципового піку на хроматограмах випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку ципрофлоксацину на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
	Б Дексаметазон	Час утримання принципового піку на хроматограмах випробуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку дексаметазону на хроматограмах розчину порівняння	Відповідає
3	Кількісне визначення		
	А Ципрофлоксацин	Від 4,5 до 5,5 мг/мл	4,7 мг/мл. Відповідає
	Б Дексаметазон	Від 0,9 до 1,1 мг/мл	1,0 мг/мл. Відповідає
4	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
5	Об'єм вмісту одиничні фасування, не менше	10 мл	10 мл. Відповідає
6	Упаковка, маркування	Флакони мають бути без зовнішніх дефектів, щільно закриті, з етикетками у відповідності з затвердженим графічним макетом	Флакони без зовнішніх дефектів, щільно закриті, з етикетками у відповідності з затвердженим графічним макетом. Відповідає

Випробок ВКЯ: Відповідає вимогам Специфікації для контролю якості готового продукту № QC-SP-06.202

Контролер якості 17.07.2023

Завідувач ЛКЯХФН 17.07.2023
(підпис)

Віта БОГОС ЛАВЕЦЬ

Олена БОНДАР
(підпис) (підпис)

Наступним я підтверджую, що наведена вище інформація являється достовірною і точною. Цю серію препаратів було виготовлено виключаючи маркування і пакування) та проведено контроль якості у відповідності до специфікації, що міститься в Реєстраційному довідку. Протоколи виготовлення, пакування та проведення контролів були розглянуті і встановлено відповідність ННД.

До вилучення до реалізацій дати серію препарату:

Уповноважена Особа 18.07.2023
(підпис)

Сергій КУЩЕВСЬКИЙ
(підпис) (підпис)

