



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.02.2024

№ 6426/24/26

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 № **04VV0823**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17800

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)

Протокол візуального контролю від 12.02.2024 № 466/7.

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

В.о. начальника

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

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

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

KRS: 0000147193

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7415

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: 04VV0823

Розмір серії: 17800 уп.

Дата виробництва: 08.2023

Дата закінчення терміну придатності: 08.2026

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 Візуальний метод	майже безбарвна світло-жовта або світло-зелена прозора рідина	світло-зелена прозора рідина
Об'єм, що витягується	≥ 5 мл	відповідає вимогам
Механічні вклучення	відсутні	відповідає вимогам
Прозорість	прозорий	відповідає вимогам
Ступінь забарвлення	інтенсивність забарвлення не перевищує інтенсивність забарвлення стандартного розчину GY ₇	нижче забарвлення стандартного розчину GY ₇
pH	3,5-5,5	4,2
Осмоляльність	270-320 мОсм/кг	296 мОсм/кг
Ідентифікація ципрофлоксацину - ТЛХ - ВЕРХ	- відповідає хроматограмі стандартного зразка - відповідає хроматограмі стандартного зразка	доведено доведено
Ідентифікація бензалконію хлориду (кольорова реакція)	утворюється синій шар хлороформу	доведено
Ідентифікація династрію едату (кольорова реакція)	відсутність зміни кольору розчину після додавання 0,5 мл розчину міді (II) сульфату з концентрацією 0,001 моль/л	доведено
Сторонні домішки - аналог ципрофлоксацину етилсцямін - будь-яка інша домішка - сума домішок	≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,5%	< 0,03% (межа кількісного визначення) < 0,03% (межа кількісного визначення) < 0,03% (межа кількісного визначення)
Кількісне визначення ципрофлоксацину щодо заявленої кількості 3 мг/мл (ВЕРХ)	95,0%- 105,0%	102,6%
Кількісне визначення бензалконію хлориду щодо заявленої кількості 0,05 мг/мл (метод титрування)	90,0%-110,0%	97,9%
Кількісне визначення династрію едату щодо заявленої кількості 0,50 мг/мл (метод титрування)	90,0%-110,0%	102,8%
Стерильність (метод мембранної фільтрації)	стерильний	препарат стерильний

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

132
K... 06/2
04.03.2024

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7415

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: 04VV0823

Розмір серії: 17800 уп.

Дата виробництва: 08.2023

Дата закінчення терміну придатності: 08.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ. вул. Каролькова, 22/24, 01-207, Варшава, Польща

Номер ліцензії: 109/0102/15

Сертифікат відповідності GMP: 1WPS.405.116.2019.KK.1WTC/0102_02_01/278

Дата оформлення сертифікату: 15.09.2023

Затвердив:

Керівник відділу контролю якості (Quality Control Manager)

Quality Control Head/
Szef Działu Kontroli Jakości

Elżbieta Iwaniuk

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. 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: 15.09.2023

Уповноважена особа (Qualified Person)

Osoba wykwalifikowana (QP)

Anna Soloducha



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 6645/24/26

13.02.2024

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 не обмежений

Серія лікарського засобу № 05VV0923

Кількість ввезеного лікарського засобу 17838

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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 13.02.2024 № 493/3.

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

В.о. начальника

(посада особи офіційно уповноваженої на державний контроль)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа
вул. Каролькова 22/24, 01-207 Варшава, ПОЛЬЩА
Регістр підприємств: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві
ХІІІ господарський відділ державного судового реєстру:
Статутний фонд 230 000 000 PLN. Сформований капітал: 230 000 000 PLN
Статистичний ідентифікаційний номер: 000043937 NIP 525-000-CM-81 KRS: 0000147193

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7432

Найменування продукції: ЦИПРОНЕКС®, краплі очні та вушні, розчин 0,3%

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/14617/01/01

Сила дії/активності: 1 мл розчину містить 3 мг ципрофлоксацину у вигляді ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату 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: 05VV0923

Розмір серії: 17838 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

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

Визначення	Вимоги на момент випуску	Результат випробування
Опис	майже безбарвна світло-жовта або світло-зелена прозора рідина	світло-зелена прозора рідина
Візуальний метод		відповідає вимогам
Об'єм, що витягується	≥5 мл	відповідає вимогам
Механічні вклучення	відсутні	відповідає вимогам
Прозорість	прозорий	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	293 мОсм/кг
Ідентифікація ципрофлоксацину - ТШХ - ВЕРХ	- 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 моль/л	доведено
Сторонні домішки - аналог ципрофлоксацину етилендіамін	≤0,2%	<0,03% (межа кількісного визначення)
- будь-яка інша домішка	≤0,2%	0,030%
- сума домішок	≤0,5%	0,030%
Кількісне визначення ципрофлоксацину щодо заявленої кількості 3 мг/мл (ВЕРХ)	95,0%-105,0%	102,6%
Кількісне визначення бензалконію хлориду щодо заявленої кількості 0,05 мг/мл (метод титрування)	90,0%-110,0%	97,3%
Кількісне визначення динатрію едетату щодо заявленої кількості 0,50 мг/мл (метод титрування)	90,0%-110,0%	104,1%
Стерильність (метод мембранної фільтрації)	стерильний	препарат стерильний

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

Вс. сс. 1698
132

202. 06. 20. 87

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ №: 475 7432

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: 05VV0923

Розмір серії: 17838 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, вул. Карольова, 22/24, 01-207, Варшава, Польща

Номер ліцензії: 109/0102/15

Сертифікат відповідності GMP: IWPS.405.116.2019.KK.IWTC/0102_02_01/278

Дата оформлення сертифікату: 20.09.2023

Затвердив:

Керівник відділу контролю якості (Quality Control Manager)

Quality Control Head/
Kierownik Kontroli Jakości
E. Iwanjuk
Elzbieta Iwanjuk

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 ділянці 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: 20.09.2023

Уповноважена особа (Qualified Person)

Osoba wykwalifikowana (OP)
A. Schudimla
Anna Schudimla



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.02.2024

№ 6647/24/26

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 № **06VV0923**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17635

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)

Протокол візуального контролю від 13.02.2024 № 493/7.

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

В.о. начальника

(посада особи, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа
 вул. Каролькова 22/201-207 Варшава, ПОЛЬЩА
 Реєстр підприємств: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві
 XIII господарський відділ державного судового реєстру;
 Статутний фонд 230 000 000 PLN. Сформований капітал: 230 000 000 PLN
 Статистичний ідентифікаційний номер: 000043937 NIP 525-000-CM-81 KRS: 0000147193

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7433

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: 06VV0923

Розмір серії: 17635 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

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

Визначення	Вимоги на момент випуску	Результат випробування
Опис Візуальний метод	майже безбарвна світло-жовта або світло-зелена прозора рідина	світло-зелена прозора рідина
Об'єм, що витягується	≥ 5 мл	відповідає вимогам
Механічні вклучення	відсутні	відповідає вимогам
Прозорість	прозорий	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	298 мОсм/кг
Ідентифікація ципрофлоксацину - ТПХ - ВЕРХ	- відповідає хроматограмі стандартного зразка - відповідає хроматограмі стандартного зразка	доведено доведено
Ідентифікація бензалконію хлориду (кольорова реакція)	утворюється синій шар хлороформу	доведено
Ідентифікація динаміру едетату (кольорова реакція)	відсутність зміни кольору розчину після додавання 0,5 мл розчину міді (II) сульфату з концентрацією 0,001 моль/л	доведено
Сторонні домішки - аналог ципрофлоксацину етилендіамін - будь-яка інша домішка - сума домішок	≤ 0,2% ≤ 0,2% ≤ 0,5%	< 0,03% (межа кількісного визначення) 0,030% 0,030%
Кількісне визначення ципрофлоксацину щодо заявленої кількості 3 мг/мл (ВЕРХ)	95,0%- 105,0%	103,5%
Кількісне визначення бензалконію хлориду щодо заявленої кількості 0.05 мг/мл (метод титрування)	90,0%-110,0%	97,2%
Кількісне визначення динаміру едетату щодо заявленої кількості 0.50 мг/мл (метод титрування)	90,0%-110,0%	104,6%
Стерильність (метод мембранної фільтрації)	стерильний	препарат стерильний

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: SR/09906/12 (МКЯ № 578 UA/14617/01/01 № 573 з 22.04.2022)

В. Селі
06.08.2023
 132

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7433

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: 06VV0923

Розмір серії: 17635 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

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

Дата оформлення сертифікату: 20.09.2023

Затверднув:

Керівник відділу контролю якості (Quality Control Manager)

Quality Control Head/
Szef Działu Kontroli Jakości


Elzbieta Iwaniuk

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: 20.09.2023

Уповноважена особа (Qualified Person)

Osoba wykwalifikowana (QP)


Anna Soboluchina



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.02.2024

№ 6643/24/26

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 № **03VV0923**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17740

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)

Протокол візуального контролю від 13.02.2024 № 493/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа
вул. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА
Ресстр підприємств: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві
XIII 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 7420

Найменування продукції: ЦИПРОНЕКС®, краплі очні та вушні, розчин 0,3%

Країна-виробник: Польща

Номер ресстраційного посвідчення: № UA/14617/01/01

Спла 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: 03VV0923

Розмір серії: 17740 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

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

Визначення	Вимоги на момент випуску	Результат випробування
Опис Візуальний метод	майже безбарвна світло-жовта або світло-зелена прозора рідина	світло-зелена прозора рідина
Об'єм, що витягується	≥5 мл	відповідає вимогам
Механічні включення	відсутні	відповідає вимогам
Прозорість	прозорий	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	300 мОсм/кг
Ідентифікація ципрофлоксацину - ТШХ - ВЕРХ	- 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 моль/л	доведено
Сторонні домішки - аналог ципрофлоксацину етилспіраміну - будь-яка інша домішка - сума домішок	≤0,2% ≤0,2% ≤0,5%	<0,03% (межа кількісного визначення) <0,03% (межа кількісного визначення) <0,03% (межа кількісного визначення)
Кількісне визначення ципрофлоксацину щодо заявленої кількості 3 мг/мл (ВЕРХ)	95,0%- 105,0%	103,3%
Кількісне визначення бензалконію хлориду щодо заявленої кількості 0,05 мг/мл (метод титрування)	90,0%-110,0%	97,3%
Кількісне визначення динатрію едетату щодо заявленої кількості 0,50 мг/мл (метод титрування)	90,0%-110,0%	103,8%
Стерильність (метод мембранної фільтрації)	стерильний	препарат стерильний

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

Відп. № 1859 від 06.09.2023

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7420

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: 03VV0923

Розмір серії: 17740 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

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

Дата оформлення сертифікату: 19.09.2023

Затвердив:

Керівник відділу контролю якості (Quality Control Manager)

Control Head/
Kierownik Kontroli Jakości
[Signature]
Elżbieta Kwanjuk

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. 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: 19.09.2023

Уповноважена особа (Qualified Person)

Osoba odpowiedzialna (QP)
[Signature]
Anna Stodoluska



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 6644/24/26

13.02.2024

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 № 04VV0923

Кількість ввезеного лікарського засобу 17600

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)

Протокол візуального контролю від 13.02.2024 № 493/2.

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

В.о. начальника

(посада обіймає функції державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

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

KRS: 0000147193

РОНЕКС®, краплі очні та вушні, розчини 0,3%

Країна-виробник: Польща

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: 04VV0923

Розмір серії: 17600 ун.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026
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

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

Be over with 20

ref. O B. 1078

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7431

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: 04VV0923
Розмір серії: 17600 уп.
Дата виробництва: 09.2023
Дата закінчення терміну придатності: 09.2026
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

Дата оформлення сертифікату: 06.10.2023

Затвердив:

Керівник відділу контролю якості (Quality Control Manager)

KIEROWNIK LABORATORIUM
PRZYGOTOWAWCZEGO
I CERTYFIKACJI

Bożena Gałązka

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 ділянці 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: 06.10.2023

Уповноважена особа (Qualified Person)

Osoba Wykwalifikowana (U.P.)

Anna Górnicka

АТ Варшавський фармацевтичний завод Польфа
ву.л. Каролькова 22/2101-207 Варшава, ПОЛЬЩА
Ресстр підприємств: Районний Суд для столичного міста Варшави у Варшаві
ХІП господарський відділ державного судового реєстру;
Статутний фонд 230 000 000 PLN. Сформований капітал: 230 000 000 PLN
Статистичний ідентифікаційний номер: 000043937 NIP 525-000-CM-81

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

KRS: 0000147193

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7419

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: 02VV0923

Розмір серії: 17750 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

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 Візуальний метод	майже безбарвна світло-жовта або світло-зелена прозора рідина	світло-зелена прозора рідина
Об'єм, що витікується	≥5 мл	відповідає вимогам
Механічні включення	відсутні	відповідає вимогам
Прозорість	прозорий	відповідає вимогам
Ступінь забарвлення	інтенсивність забарвлення не перевищує інтенсивність забарвлення стандартного розчину GY ₇	нижче забарвлення стандартного розчину GY ₇
pH	3,5-5,5	4,2
Осмоляльність	270-320 мОсм/кг	297 мОсм/кг
Ідентифікація ципрофлоксацину - ТНХ - ВЕРХ	- 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 моль/л	доведено
Сторонні домішки - аналог ципрофлоксацину етилендіамін - будь-яка інша домішка - сума домішок	≤0,2% ≤0,2% ≤0,5%	<0,03% (межа кількісного визначення) <0,03% (межа кількісного визначення) <0,03% (межа кількісного визначення)
Кількісне визначення ципрофлоксацину щодо заявленої кількості 3 мг/мл (ВЕРХ)	95,0%- 105,0%	102,8%
Кількісне визначення бензалконію хлориду щодо заявленої кількості 0,05 мг/мл (метод титрування)	90,0%-110,0%	97,5%
Кількісне визначення динатрію едетату щодо заявленої кількості 0,50 мг/мл (метод титрування)	90,0%-110,0%	103,4%
Стерильність (метод мембранної фільтрації)	стерильний	препарат стерильний

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

Вх. ам. № 1332
28.04.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №: 475 7419

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: 02VV0923

Розмір серії: 17750 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Варшавський фармацевтичний завод Польфа АТ, вул. Карольова, 22/24, 01-207, Варшава, Польща

Номер ліцензії: 109/0102/15

Сертифікат відповідності GMP: IWPS.405.116.2019.KK.1WTC/0102_02_01/278

Дата оформлення сертифікату: 19.09.2023

Затвердив:

Керівник відділу контролю якості (Quality Control Manager)

Control Head/
Szef Oddziału Kontroli Jakości

Elżbieta Iwaniuk
Elżbieta Iwaniuk

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 ділянці 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: 19.09.2023

Уповноважена особа (Qualified Person)

Osoba wykwalifikowana (QP)

Anna Soloducha
Anna Soloducha



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

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

12.02.2024

№ 6433/24/26

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 № 02VV0923

Кількість ввезеного лікарського засобу 17750

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)

Протокол візуального контролю від 12.02.2024 № 466/14.

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

В.о. начальника

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)