



ASTRA PHARM

Ф-А СОП-КІС-03-055

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучацький район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел./факс +38 (0411) 239-03-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №230

від "08" серпня 2025 року

Назва лікарського засобу	ЦІНІПРОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, варті ліпковою оболонкою по 500 мг №10 (10×1) у блистері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз	МКЯ до РП №UA/16650/01/01, Зміст до МКЯ
Номер серії	100825	Кількість у серії	10 000 шт №10×1
Дата випуску/видачі	серпень 2025 р.	Номер ліцензії	Серія АВ № 501325
Термін придатності	серпень 2028 р.	Сертифікат відповідності GMP	№ 073/2025/GMP
Країна призначення	Україна		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору, з рискою на одному боці. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація ципрофлоксацину	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за положенням, розміром та інтенсивністю повинна відповідати плямі на хроматограмі розчину порівняння ципрофлоксацину	Відповідає
	ципрофлоксацин	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (276 ± 2) нм	Відповідає
	титру діючого	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 731 мг до 809 мг	770,7 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, не повинні бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше 85% (Q) за 30 хв	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Сумарні домішки домішки С	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%
	неідентифікованої домішки	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%
	суми домішок	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%
9	Кількісне визначення ципрофлоксацину	Від 475 мг до 525 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	506,6 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Зміст до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Зміст до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної серії, але не рідше одного разу в рік.

ВІСНОВКИ: ЦІНІПРОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, варті ліпковою оболонкою по 500 мг №10 (10×1) у блистері серії 100825 за первинними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16650/01/01, Зміст до МКЯ

Начальник МКЯ

Марина МОСКОВЧЕНКО

Заявляю сертифікацію. Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були виконані в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з ГМР, затвердженні Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного документа країни призначення.

Уповноважена особа

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДІЛ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



bx. au. p: 0030
15.09.25 uet



Товариство з обмеженою відповідальністю

"АСТРАФАРМ"

08132, Україна, Київська обл., Бучанський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс +38 (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №245

від "12" вересня 2025 року

Назва лікарського засобу:	ЦИПРОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг №10 (10×1) у блістері	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/16650/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	130925	Кількість у серії:	5 000 уп. №10×1
Дата виробництва:	вересень 2025 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	вересень 2028 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 073/2025/GMP
Країна призначення:	Україна		

№ уп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки овальної форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою білого кольору, з рискою на одному боці. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація ципрофлоксацину	На хроматограмі випробовуваного розчину повинна виявлятися пляма, яка за положенням, розміром та інтенсивністю повинна відповідати плямі на хроматограмі розчину порівняння ципрофлоксацину	Відповідає
	ципрофлоксацин	Спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, в області від 200 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (276 ± 2) нм	Відповідає
	титану діоксид	Якісна реакція повинна бути позитивною	Позитивна
3	Середня маса	Від 731 мг до 809 мг	770,6 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше $\pm 5\%$, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше $\pm 10\%$	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 30 хв.	Відповідає
7	Однорідність дозованих одиниць	Масе відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
8	Сукупні домішки		
	домішки С	Не більше 0,2 %	менше 0,2 %
	неідентифікованої домішки	Не більше 0,2 %	Відсутня
	суми домішок	Не більше 0,5 %	менше 0,5 %
9	Кількісне визначення ципрофлоксацину	Від 475 мг до 525 мг, розраховуючи на середню масу однієї таблетки	500,7 мг
10	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

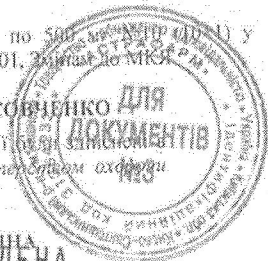
Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної сьомої серії, але не рідше одного разу в рік.

ВИСНОВКИ: ЦИПРОФЛОКСАЦИН-АСТРАФАРМ, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг №10 (10×1) у блістері, серії 130925 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/16650/01/01, Зміни до МКЯ

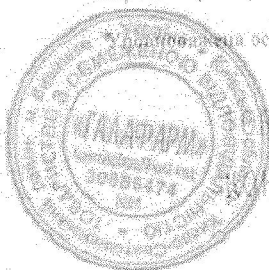
Начальник ВКЯ

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені згідно з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, № 1 з вимогами реєстраційного документа України призначення.

Марина МОСКОВІЧЕНКО

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА
ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

КОПІЯ



Масе № 0998 від 07.10.25