

РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК
лекарственного средства в обращение № 889

Настоящим подтверждается, что лекарственное средство:

Ципрофлоксацин раствор для инфузий

Номер регистрационного удостоверения ЛС-000036 от 12.01.2010

(дата замены 22.11.2019)

Держатель (владелец) регистрационного удостоверения: ПАО «Красфарма», Россия,
Красноярский край, г. Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2

Серия № **429131022**

Дозировка: **2 мг/мл**

Форма выпуска: **100 мл** в контейнеры полимерные с двумя портами.

Для стационаров: **72 контейнера по 100 мл** с равным количеством инструкций
по применению в ящике гофрокартонном

Дата производства: **10.10.2022**

Годеи до: **09.2024**

Количество контейнеров / ящиков: **20 232 / 281 шт.**

Произведено ПАО «Красфарма», Россия

в соответствии с требованиями лицензии на производство № 00260-ЛС от 24.02.2021 г.

требованиями НД ЛС-000036 – 221119, изм. № 1, 2

и действующими правилами надлежащей производственной практики.

Производитель/Фасовщик (первичная упаковка)/ Упаковщик (вторичная
(потребительская) упаковка): ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край, г.
Красноярск, ул.60 лет Октября, зд. 2/53

Выпускающий контроль качества: ПАО «Красфарма», Россия, Красноярский край,
г. Красноярск, ул. 60лет Октября, зд. 2/13

Выпуск лекарственного средства в обращение разрешаю
(указать «разрешаю» или «запрещаю»)

Уполномоченное лицо 28.10.2022 Т.П. Бабурина Бабурина Т.П.
(дата) (подпись) (Ф.И.О)

Приказ Минздрава России об аттестации Уполномоченного лица № 359 от 15.04.2021 г.
(номер, дата)



ПАСПОРТ № 13
ЦИПРОФЛОКСАЦИН

раствор для инфузий 2 мг/мл 100 мл

Номер серии 429131022 Количество контейнеров / ящиков в серии 20 232 / 281

Дата производства 10.10.2022

Анализ выполнен по НД ЛС-000036-221119, изм. № 1, 2

Пор. ном.	Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты анализа
1	2	3	4
1.	Описание	Прозрачная бесцветная или слегка желтоватого цвета жидкость	Прозрачная слегка желтоватого цвета жидкость
2.	Подлинность	В соответствии с требованиями данной НД	<i>Соответствует</i>
3.	Прозрачность	Препарат должен быть прозрачным	<i>Соответствует</i>
4.	Цветность	Препарат должен выдерживать сравнение с эталоном Y ₆ или BY ₆	<i>Менее эталона Y₆</i>
5.	pH	От 3,5 до 4,6	<i>4,0</i>
6.	Механические включения	Видимые частицы Препарат должен выдерживать требования для парентеральных лекарственных форм.	<i>Соответствует</i>
		Невидимые частицы Количество частиц размером ≥ 10 мкм – не более 6000 в 1 контейнере; Количество частиц размером ≥ 25 мкм – не более 600 в 1 контейнере.	<i>Соответствует</i>
7.	Родственные примеси	Примесь С (этилендиаминный аналог ципрофлоксацина) не более 0,5 %	<i>0,1</i>
		Любая другая единичная примесь не более 0,2 %	<i>Отсутствует</i>
		Сумма примесей (исключая примесь С) не более 0,5 %	<i>Отсутствует</i>
8.	Извлекаемый объем	Не менее номинального	<i>Соответствует</i>
9.	Бактериальные эндотоксины	Не более 0,25 ЕЭ на 1 мг ципрофлоксацина	<i>Соответствует</i>
10.	Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным	<i>Нетоксичен</i>
11.	Стерильность	Препарат должен быть стерильным	<i>Стерилен</i>
12.	Количественное определение: Ципрофлоксацин	От 1,8 до 2,2 мг в 1 мл препарата	<i>1,9</i>
	Натрия хлорид	От 8,5 до 9,5 мг в 1 мл препарата	<i>9,1</i>
	Молочная кислота	От 0,585 до 0,715 мг в 1 мл препарата	<i>0,626</i>
13.	Упаковка	100 мл в бутылки стеклянные вместимостью 100 мл, герметично укупоренные пробками резиновыми, обжаты колпачками алюминиевыми или комбинированными. На бутылку наклеивают этикетку. 1 бутылка с инструкцией по применению в пачке картонной. Для стационаров: - 48 бутылок с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном; - от 1 до 48 бутылок с равным количеством инструкций по при-	100 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с двумя портами. На контейнер нанесен текст этикетки методом горячего тиснения.

Ципрофлоксацин раствор для инфузий 2 мг/мл

Серия 429131022

100 мл

Стр. 1 из 3

1	2	3	4
		менению в ящике гофрокартонном. 100 мл, 200 мл в контейнеры полимерные из пленки полиолефиновой с одним или двумя портами. На контейнер наносят текст этикетки методом горячего тиснения или наклеивают этикетку. 1 контейнер с инструкцией по применению в пачке картонной. Допускается нанесение на торцевые клапаны пачки с контейнером наклейки контроля первого вскрытия. Для стационаров: - 72 контейнера по 100 мл, 30 контейнеров по 200 мл в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном; - от 1 до 72 контейнеров по 100 мл, от 1 до 30 контейнеров по 200 мл в пакетах из пленки полиэтиленовой или полипропиленовой с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном. Допускается укладка контейнеров без пакетов. На ящики наклеивают этикетку.	Для стационаров: 72 контейнера с равным количеством инструкций по применению в ящике гофрокартонном. Укладка контейнеров без пакетов. На ящиках наклеены этикетки. Соответствует
14.	Маркировка	На этикетке бутылки (контейнера) для упаковки в пачку указывают: торговое наименование препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, состав: «действующее вещество: ципрофлоксацин гидрохлорида моногидрат 2,33 мг в пересчете на ципрофлоксацин 2 мг, вспомогательные вещества: натрия хлорид 9 мг, молочная кислота 0,65 мг, динатрия эдетата дигидрат 0,20 мг, вода для инъекций до 1 мл», теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Отпускают по рецепту», регистрационный номер, номер серии (последние четыре цифры в номере обозначают месяц и год производства препарата), срок годности (ММ.ГГГГ). На пачке для 1 бутылки (контейнера) указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, состав: «действующее вещество: ципрофлоксацин гидрохлорида моногидрат 2,33 мг в пересчете на ципрофлоксацин 2 мг, вспомогательные вещества: натрия хлорид 9 мг, молочная кислота 0,65 мг, динатрия эдетата дигидрат 0,20 мг, вода для инъекций до 1 мл», теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Отпускают по рецепту», регистрационный номер, штрих-код. На этикетке бутылки (контейнера) в упаковку для стационаров указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, состав: «действующее вещество: ципрофлоксацин гидрохлорида моногидрат 2,33 мг в пересчете на ципрофлоксацин 2 мг, вспомогательные вещества: натрия хлорид 9 мг, молочная кислота 0,65 мг, динатрия эдетата дигидрат 0,20 мг, вода для инъекций до 1 мл», теоретическую осмолярность, «Сте-	На этикетке контейнера в упаковку для стационаров указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес и товарный знак, состав: «действующее вещество: ципрофлоксацин гидрохлорида моногидрат 2,33 мг в пересчете на ципрофлоксацин 2 мг, вспомогательные вещества: натрия хлорид 9 мг, молочная кислота 0,65 мг, динатрия эдетата дигидрат 0,20 мг, вода для инъекций до 1 мл», теоретическая осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для стационаров», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код. На этикетке упаковки для стационаров указано: торговое наименование препарата, лекарственная форма, концентрация, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес,

Ципрофлоксацин раствор для инфузий 2 мг/мл
Серия 429131022 100 мл

1	2	3	4
		рильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Для стационаров», регистрационный номер, номер серии, срок годности, штрих-код. На этикетке упаковки для стационаров указывают: торговое наименование препарата, лекарственную форму, концентрацию, объем в миллилитрах, предприятие-производитель, его адрес, телефон/факс и товарный знак, состав: <i>действующее вещество</i>: ципрофлоксацина гидрохлорида моногидрат 2,33 мг в пересчете на ципрофлоксацин 2 мг, <i>вспомогательные вещества</i>: натрия хлорид 9 мг, молочная кислота 0,65 мг, динатрия эдетата дигидрат 0,20 мг, вода для инъекций до 1 мл), теоретическую осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Для стационаров», регистрационный номер, количество бутылок (контейнеров), штрих-код. На этикетке упаковки для стационаров от 1 до «Х» бутылок (контейнеров) дополнительно указывают номер серии, срок годности, под штрих-кодом – «для одной бутылки (одного контейнера)». Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменную информацию средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии (10), срок годности (17)) наносят методом печати на вторичную упаковку или на стикер, наклеиваемый на вторичную упаковку: пачку для 1 бутылки (контейнера), для стационаров «Х» бутылок (контейнеров). На вторичной упаковке могут быть нанесены фарм-коды.	телефон/факс и товарный знак, состав: <i>действующее вещество</i>: ципрофлоксацина гидрохлорида моногидрат 2,33 мг в пересчете на ципрофлоксацин 2 мг, <i>вспомогательные вещества</i>: натрия хлорид 9 мг, молочная кислота 0,65 мг, динатрия эдетата дигидрат 0,20 мг, вода для инъекций до 1 мл), теоретическая осмолярность, «Стерильно», «Внутривенно», условия хранения, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Применять по назначению врача», «Для стационаров», регистрационный номер, количество контейнеров, штрих-код. Контрольный идентификационный знак (КИЗ) и переменная информация средств идентификации (глобальный идентификационный номер GTIN (01), индивидуальный серийный номер торговой единицы SGTIN (21), номер серии (10), срок годности (17)) нанесены методом печати на стикер, наклеенный на вторичную упаковку: для стационаров 72 контейнера. Соответствует
15.	Хранение	В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С. Не замораживать	
16.	Срок годности	2 года	ДО 09.2024

Данные внёс: Егорова М.Н.

Заключение: Соответствует ВД ЛС-000036-221119, изм. № 1, 2

Начальник ОКК Холявка В.С.



« 26 » октября 2022 г.

Ципрофлоксацин раствор для инфузий 2 мг/мл
Серия 429131022 100 мл

Стр. 3 из 3





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 04.12.2022 12:07»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
31.10.2022	Ципрофлоксацин; раствор для инфузий 2 мг/мл 1 шт. (100 мл), контейнеры (1), ящики картонные/ ~	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма")	Россия	Публичное акционерное общество "Красфарма" (ПАО "Красфарма"), Россия	ЛС-000036-221119; Изм. №1 к ЛС-000036-221119; Изм. №2 к ЛС-000036-221119	ОАО "Красфарма"	429131022	-