

ФКП "Армавирская биофабрика" 352212 Россия, Краснодарский край, Новокубанский район
п. Прогресс, ул. Мечникова, д.11, тел/факс (86195) 2-12-11, e-mail: armbio@armbio.bio

ПАСПОРТ №546

Наименование препарата по ТУ: «Цимифур® 100 мг»

Область применения: относится к бактериальным лекарственным препаратам, применяемый для лечения крупного рогатого скота и свиней

Серия: № 141225 Объем: 213,8 литра /2138 флаконов

Фасовка: 100 см³ Дата изготовления: декабрь 2025 г. Срок годности: 11.2028г

Характеристика исходного сырья: суспензия, в состав которой входит: цефтиофур гидрохлорид, Аэросил 200, сорбитана моноолеат, пропиленгликоль дикаприлат

Технология изготовления: Препарат изготовлен в соответствии с НД-Миралек-Фарма-032-2022

Изготовитель: цех № 1

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА ПО НД-Миралек-Фарма-032-2022

Регистрационный номер контроля: 141225

Наименование показателей	Характеристика и нормы	Результаты испытания
Описание	Маслянистая суспензия бело-желтого цвета, допускается оседание частиц	Соответствует
Определение подлинности цефтиофура (ВЭЖХ)	Время удержания главного пика на хроматограмме тестируемого образца должно соответствовать времени выхода главного пика на хроматограмме стандарта	Соответствует
Определение содержания цефтиофура (в перерасчете на основание)	90,0-110,0 мг/мл	99,8
Извлекаемый объем	Препарат должен выдерживать испытание	102
Стерильность	Препарат должен быть стерильным	Стерильный
Аномальная токсичность	Препарат должен быть нетоксичным (тест-доза 50 мкл мл на мышь)	Не токсичный
Пирогенность	Препарат должен быть апиrogenным (тест-доза 0,1 мл на кг массы кролика)	Апиrogenный
Проходимость через иглу	Препарат должен свободно проходить в шприц через иглу 0,8 ×40	Соответствует
Седиментационная устойчивость	Препарат должен выдерживать испытание	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ КОНТРОЛЕРА

Образцы вышеуказанного препарата серии № 141225 от 29.12.2025 г. отвечают требованиям НД-Миралек-Фарма-032-2022

Зам.начальника ОБТК

Дата выпуска: 29.12.2025

Бельсая Н.Н.

