

**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 №541**

Наименование препарата по ТУ: «**Цимифур® 100 мг**»

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

Серия: **№ 121125** Объем: **279,8 литра /2798 флаконов**

Фасовка: **100 см<sup>3</sup>** Дата изготовления: **ноябрь 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: **121125**

| 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                                                                                                                                   | 103,0                |
| 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 № 121125 от 24.12.2025 г. отвечают требованиям НД-Миралек-Фарма-032-2022

Зам.начальника ОБТК

Дата выпуска: 24.12.2025

Бельсая Н.Н.

