

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21  
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

**Сертифікат серії № 9**  
**Ципрофлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10 x 1) у блістерах**

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8660/01/02 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлорид, у перерахуванні на ципрофлоксацин – 500 мг  
 Номер серії 31123  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 23 206 уп  
 Дата виробництва 25.11.2023 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 11.2026 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

**РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ**

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна за її розміром.	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а)	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3.	Середня маса	720 мг ± 5 %	ДФУ 2.9.5	720 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ 2.9.5	Витримують - 1,87 % + 2,40 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ 2.9.1	7 хв.
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3,0 %	ДФУ	1,9 %
7.		Домішка С: на хроматограмі випробуваного розчину площа піка домішки С не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,5 %); Домішка Е: на хроматограмі випробуваного розчину площа піка домішки Е не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (д) (0,3 %); Будь-яка інша домішка: на хроматограмі випробуваного розчину площа будь-якого іншого піка не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (д) (0,2 %);	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,06 %
		Сума домішок: на хроматограмі випробуваного розчину сума площ усіх будь-яких інших піків не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,5 %) Не враховують: піки, площі яких менше 0,1 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,05 %)		Не виявлено
				0,06 %
				0,09 %



Було взято 0164  
 від 160924

8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	2,0
9.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ за 30 хв.	ДФУ, 2.9.3	91,0 % - 101,8 %
10.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше $10^3$ нефармакопейних штамів бактерій і не більше $10^2$ грибів у грамі. Відсутність нефармакопейних штамів <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	ДФУ 1.4, 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ (ципрофлоксацину) в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	500,8 мг
12.	Пакування	За розділом «Пакування» МКЯ РП № UA/8660/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8660/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію  
Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Висновок: зазначена серія продукції Ципрофлоксацин, таблетки по 500 мг № 10 (10x1) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/8660/01/02 від 06.07.2018 року та змінам від 17.02.2020 року, від 21.04.2021 року та від 06.01.2023 року.**

Начальник ВКЯ



 Ірина ЮРЧЕНКО 03.01.2024  
(підпис) (дата)

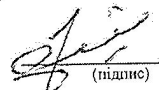
**Заява про сертифікацію:**

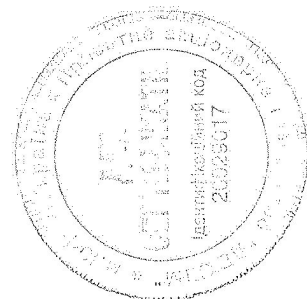
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

**Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).**

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬ 03.01.2024  
(підпис) (дата)



Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року  
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21  
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 3

Ципрофлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10 x 1) у блістерах

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8660/01/02 термін дії безстроково  
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлорид, у перерахуванні на ципрофлоксацин – 500 мг  
 Номер серії 10223  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 18 609 уп  
 Дата виробництва 02.02.2023 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 02.2026 року  
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»  
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8  
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна за її розміром	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. На хроматограмі випробуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а)	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3.	Середня маса	720 мг ± 5 %	ДФУ 2.9.5	717 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ 2.9.5	Витримують - 1,50 % + 1,11 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ 2.9.1	9 хв.
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний	Не більше 3,0 %	ДФУ	2,0 %
7.	Супровідні домішки	Домішка С: на хроматограмі випробуваного розчину площа піка домішки С не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0.5 %); Домішка Е: на хроматограмі випробуваного розчину площа піка домішки Е не має перевищувати 1.5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d) (0.3 %); Будь-яка інша домішка: на хроматограмі випробуваного розчину площа будь-якого іншого піка не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d) (0.2 %); Сума домішок: на хроматограмі випробуваного розчину сума площ усіх будь-яких інших піків не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0.5 %) Не враховують: піки, площі яких менше 0,1 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,05 %)	Рідинна хроматографія ДФУ 2.2.29	0,05 %  Не виявлено  0,08 %  0,07 %



Вх. ак. № 0568 від 08.12.23

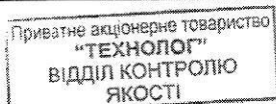
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ). Якщо $AV > 15.0$ , випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ( $AV \leq 15.0$ ) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ , і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	1,0
9.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ за 30 хв.	ДФУ, 2.9.3	94,7 % - 99,5 %
10.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше $10^3$ нефармакопейних штамів бактерій і не більше $10^2$ грибів у грамі. Відсутність нефармакопейних штамів <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	ДФУ 1.4, 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Менше 100 Менше 20 Не виявлено
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ (ципрофлоксацину) в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	496,1 мг
12.	Пакування	За розділом «Пакування» МКЯ РП № UA/8660/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8660/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію

Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

**Висновок:** зазначена серія продукції Ципрофлоксацин, таблетки по 500 мг № 10 (10x1) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/8660/01/02 від 06.07.2018 року та змін від 17.02.2020 року, від 21.04.2021 року і від 06.01.2023 року.

Начальник ВКЯ



*(signature)*  
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

*23.02.2023*  
(дата)

**Заява про сертифікацію:**

«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».

*Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).*

Уповноважена особа



*(signature)*  
(підпис)

Меланія ФІЛЬ

*24.02.2023*  
(дата)

