



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.02.2021

№ 1318/21/10

ЦИПРОЛЕТ® А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11851/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2000345**

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - ІІ, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с Лабораторіз", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.01.2021 № 0080/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.02.2021 № 0159

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олександр СОЛОДРАЙ

(підпис та прізвище)



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт: ЦИПРОЛЕТ® А таблетки, покрытые пленочной оболочкой (10x1) № 10 в блистере (каждая таблетка содержит: ципрофлоксацина гидрохлорида в пересчете на ципрофлоксацин 500 мг и тинидазола 600 мг)	Страна производства: Индия
Серия №: B2000345	Объем партии: 18492 упаковок
Аналитический отчет №: 2002FR20002333	Дата исследования: 27.12.2020
Дата производства: 10.2020	Срок годности: 09.2023
№ регистрационного свидетельства: UA/11851/01/01	Действительно до: не ограничено
Приказ МОЗ Украины №1345 от 15/12/2016	
Размер и тип упаковки:	по 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке с маркировкой на украинском и английском языках
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Д-р. Редди'с Лабораторис Лтд, Производственный участок – П, Участки № 42, 45, 46, с. Бачупали, округ Медчал Малкайгири, штат Телангана, Бачупали Мандал, Индия, №63/RR/AP/2003/F/R

№ п/п	Тест	Результаты	Спецификация
1	Внешний вид	Оранжевого цвета капсуловидной формы покрытые пленочной оболочкой таблетки с разделительной риской с одной стороны и гладкой поверхностью с другой. На поверхности таблеток может наблюдаться мраморность.	Оранжевого цвета капсуловидной формы покрытые пленочной оболочкой таблетки с разделительной риской с одной стороны и гладкой поверхностью с другой. На поверхности таблеток может наблюдаться мраморность.
2	Идентификация: а) ципрофлоксацин, тинидазол, (метод ВЭЖХ); б) хлориды	Соответствует требованиям Соответствует требованиям	а) Время удерживания пиков ципрофлоксацина и тинидазола на хроматограммах испытуемого раствора, полученных при количественном определении, должны соответствовать времени удерживания соответствующих пиков на хроматограммах стандартного раствора. б) Должно наблюдаться образование створожившегося белого осадка
3	Длина	От 20.1 мм до 20.2 мм	20.2 мм ± 0.2 мм (20.0 мм – 20.4 мм)
4	Ширина	От 9.2 мм до 9.3 мм	9.2 мм ± 0.2 мм (9.0 мм – 9.4 мм)
5	Толщина	От 7.1 мм до 7.2 мм	7.2 мм ± 0.2 мм (7.0 мм – 7.4 мм)
6	Твердость	От 40.6 кр до 50.5 кр	Не менее 3.0 кр
7	Средняя масса	1335.9 мг	1330.0 ± 5.0 % (от 1263.5 мг до 1396.5 мг)
8	Однородность массы	Соответствует	При взвешивании 20 таблеток допустимо не более 2 таблеток с отклонением в массе более, чем на 5,0 % и ни одной таблетки с отклонением более, чем на 10,0 % от средней массы
9	Распадаемость	04 минуты 13 секунд	Не более 30 мин.
10	Вода	3.4 % в/в	Не более 7.0 % в/в
11	Однородность дозирования	Ципрофлоксацин: 1.8 Тинидазол: 1.6	AV: не более 15.0
12	Растворение а) ципрофлоксацин (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃) б) тинидазол (C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₄ S).	94%, 94%, 92%, 94%, 92%, 94% 96%, 96%, 95%, 97%, 96%, 95%	а) не менее 80 % (Q) заявленного количества в течение 30 минут. б) не менее 80 % (Q) заявленного количества в течение 30 минут.
13	Количественное определение: а) ципрофлоксацин (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃) б) тинидазол (C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₄ S).	487.7 мг/табл. 589.1 мг/табл.	



Примечание: Продукт соответствует вышеуказанной спецификации		
Тестировал:	Документ проверен:	закрепить и утвердить
		Генеральный менеджер по обеспечению качества Г. Кришна Мохан/Ассистент Менеджера
Дата: 29.12.2020	Дата: 29.12.2020	Дата: 29.12.2020

Перевод соответствует оригиналу

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Продукт: ЦИПРОЛЕТ® А таблетки, покрытые пленочной оболочкой (10x1) № 10 в блистере (каждая таблетка содержит: цiproфлoксацина гидрохлорида в перерасчете на цiproфлoксацин 500 мг и тинидазола 600 мг)	Страна производства: Индия
Серия №: B2000345	Объем партии: 18492 упаковок
Аналитический отчет №: 2002FR20002333	Дата исследования: 27.12.2020
Дата производства: 10.2020	Срок годности: 09.2023
№ регистрационного свидетельства: UA/11851/01/01	Действительно до: не ограничено
Приказ МОЗ Украины №1345 от 15/12/2016	
Размер и тип упаковки:	по 10 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке с маркировкой на украинском и английском языках
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Д-р. Редди'с Лабораторис Лтд, Производственный участок – Ц, Участки № 42, 45, 46, с. Бачупали, округ Медчал Малкайгири, штат Телангана, Бачупали Мандал, Индия, №63/RR/AP/2003/F/R

14	Фторхинолоновая кислота	0.07%	не более 0.2 %
15	Примесей а) этилен диамин б) неизвестной наибольшей в) суммы примесей	Менее чем 0.06% 0.09% 0.09%	а) не более 0.5 % б) не более 0.2 % в) не более 0.7 %
16	Микробиологическая чистота а) общее количество жизнеспособных аэробных микроорганизмов (ТАМС); б) дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС); в) <i>Staphylococcus aureus</i> г) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> д) <i>Salmonella</i> е) <i>Escherichia coli</i>	Менее чем 100 КУО/г; Менее чем 10 КУО/г. Отсутствуют Отсутствуют Отсутствуют Отсутствуют	Уровень содержания аэробных бактерий в 1 г препарата не должен превышать: а) 500 КУО/г, б) 50 КУО/г. в) должны отсутствовать г) должны отсутствовать д) должны отсутствовать е) должны отсутствовать ф) должны отсутствовать

М.П.

Декларация сертификации: "Этим я удостоверяю, что вышеизложенная информация подлинна и точна. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и проконтролирована на выше упомянутом сайте(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного Регуляторного органа и со спецификациями в Регистрационном свидетельстве импортующей страны или файле спецификации продукта для исследуемых лекарственных препаратов. Документы по обработке, упаковке и анализу были просмотрены и признаны соответствующими с требованиями GMP."



Примечание: Продукт соответствует вышеуказанной спецификации		
Тестировал:	Документ проверен:	закрепить и утвердить Г. Кришна Мохан/Ассистент Менеджера
Дата: 29.12.2020	Дата: 29.12.2020	Дата: 29.12.2020

Перевод соответствует оригиналу

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ЦИПРОЛЕТ® А таблетки, вкриті плівковою оболонкою (10x1) № 10 у блістері (каждая таблетка содержит: ципрофлоксацину гидрохлорида у перерахуванні на ципрофлоксацин 500 мг і тинідазолу 600 мг)	Країна-виробник: Індія
Серія №: B2100946	Об'єм партії: 18716 упаковок
Аналітичний звіт №: 2002FP21000805	Дата випробування: 31.03.2021
Дата виробництва: 02.2021	Термін придатності: 01.2024
№ реєстраційного посвідчення: UA/11851/01/01	Дійсне до: не обмежено
Наказ МОЗ України №1345 від 15/12/2016	
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II, Дільниця № 42, 45, 46, с. Бачупалі, округ Медчал Малкайгірі, штат Телангана, Бачупалі Мандал, Індія, №63/RR/AP/2003/F/R

№ п/п	Тест	Результати	Специфікація
1	Зовнішній вигляд	Помаранчевого кольору капсулоподібної форми вкриті плівковою оболонкою таблетки з розділовою рискою з одного боку та гладкою поверхнею з іншого. На поверхні таблеток може спостерігатись мраморність	Помаранчевого кольору капсулоподібної форми вкриті плівковою оболонкою таблетки з розділовою рискою з одного боку та гладкою поверхнею з іншого. На поверхні таблеток може спостерігатись мраморність
2	Ідентифікація: а) ципрофлоксацин, тинідазол, (метод ВЕРХ); б) хлориди	Відповідає вимогам Відповідає вимогам	а) час утримування піків ципрофлоксацину та тинідазолу на хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих при кількісному визначенні, мають відповідати часу утримування відповідних піків на хроматограмах стандартного розчину б) повинно спостерігатися утворення сироподібного білого осаду
3	Довжина	від 20.1 мм до 20.3 мм	20.2 мм ± 0.2 мм (20.0 мм – 20.4 мм)
4	Ширина	від 9.2 мм до 9.2 мм	9.2 мм ± 0.2 мм (9.0 мм – 9.4 мм)
5	Товщина	від 7.1 мм до 7.2 мм	7.2 мм ± 0.2 мм (7.0 мм – 7.4 мм)
6	Твердість	від 43.5 кр до 53.4 кр	Не менше 3.0 кр
7	Середня маса	1336.8 мг	1330.0 ± 5.0 % (от 1263.5 мг до 1396.5 мг)
8	Однорідність маси	Відповідає	При зважуванні 20 таблеток припустимо не більше 2 таблеток з відхиленням у масі більше ніж на 5.0% та жодної таблетки з відхиленням більше ніж на 10.0% від середньої маси
9	Час розпаду	04 хвилини 00 секунд	Не більше 30 хв.
10	Вода	3.7 % в/в	Не більше 7.0 % в/в
11	Однорідність дозування	Ципрофлоксацин: 6.0 Тинідазол: 1.9	AV: більше 15.0
12	Розчинність а) ципрофлоксацин (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃) б) тинідазол (C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₄ S).	96%, 96%, 99%, 96%, 97%, 97% 101%, 102%, 103%, 104%, 101%, 103%	а) не менше 80 % (Q) заявленої кількості впродовж 30 хвилин. б) не менше 80 % (Q) заявленої кількості впродовж 30 хвилин.
13	Кількісне визначення: а) ципрофлоксацин (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃) б) тинідазол (C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₄ S).	484.9 мг/табл. 596.8 мг/табл.	а) від 475.0 до 525.0 мг/табл. б) від 440.0 до 550.0 мг/табл.
14	Фторхинолонова кислота	0.01%	Не більше 0.1%
15	Домішки а) етилен діамін	Менше ніж 0.03%	Не більше 0.03%

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Тестував:	Документ перевірений:
Дата: 01.04.2021	Дата: 01.04.2021



Переклад відповідає оригіналу

Вхана 2282 07 200621

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 2 з 2

Продукт: ЦИПРОЛЕТ® А таблетки, вкриті плівковою оболонкою (10x1) № 10 у блістері (каждая таблетка содержит: ципрофлоксацину гидрохлориду у перерахуванні на ципрофлоксацин 500 мг і тинідазолу 600 мг)	Країна-виробник: Індія
Серія №: B2100946	Об'єм партії: 18716 упаковок
Аналітичний звіт №: 2002FP21000805	Дата випробування: 31.03.2021
Дата виробництва: 02.2021	Термін придатності: 01.2024
№ реєстраційного посвідчення: UA/11851/01/01	Дійсне до: не обмежено
Наказ МОЗ України №1345 від 15/12/2016	
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – П, Дільниця № 42, 45, 46, с. Бачупалі, округ Медчал Малкайгірі, штат Телангана, Бачупалі Мандал, Індія, №63/RR/AP/2003/F/R

	б) найбільшої невідомої в) суми домішок	0.06% 0.06%	б) не більше 0.2 % в) не більше 0.7 %
16	Мікробіологічна чистота		
	а) загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС); б) дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС);	Менше ніж 100 КОЕ/г; Менше ніж 10 КОЕ/г.	а) 500 КОЕ/г, б) 50 КОЕ/г.
	с) <i>Staphylococcus aureus</i> д) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> е) <i>Salmonella</i> ф) <i>Escherichia coli</i>	відсутні відсутні відсутні відсутні	с) повинні бути відсутніми д) повинні бути відсутніми е) повинні бути відсутніми ф) повинні бути відсутніми

М.П.

Декларація про сертифікацію

"Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."



Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Тестував:	Документ перевірений:	Менеджер
Дата: 01.04.2021	Дата: 01.04.2021	Дата: 01.04.2021

Переклад відповідає оригіналу



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.04.2021

№ 18547/21/10

ЦИПРОЛЕТ® А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11851/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2100946**

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
 Лабораторіс", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.04.2021 № 1109/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.04.2021 № 0568

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
 (ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ЦИПРОЛЕТ® А таблетки, вкриті плівковою оболонкою (10x1) № 10 у блістері (каждая таблетка содержит: ципрофлоксацину гидрохлориду у перерахуванні на ципрофлоксацин 500 мг і тинідазолу 600 мг)	Країна-виробник: Індія
Серія №: B2101050	Об'єм партії: 19388 упаковок
Аналітичний звіт №: 2002FP21000832	Дата випробування: 31.03.2021
Дата виробництва: 02.2021	Термін придатності: 01.2024
№ реєстраційного посвідчення: UA/11851/01/01	Дійсне до: не обмежено
Наказ МОЗ України №1345 від 15/12/2016	
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – Ц, Дільниця № 42, 45, 46, с. Бачупалі, округ Медчал Малкайгірі, штат Телангана, Бачупалі Мандал, Індія, №63/RR/AP/2003/F/R

№ п/п	Тест	Результати	Специфікація
1	Зовнішній вигляд	Помаранчевого кольору капсулоподібної форми вкриті плівковою оболонкою таблетки з розділовою рискою з одного боку та гладкою поверхнею з іншого. На поверхні таблеток може спостерігатись мраморність	Помаранчевого кольору капсулоподібної форми вкриті плівковою оболонкою таблетки з розділовою рискою з одного боку та гладкою поверхнею з іншого. На поверхні таблеток може спостерігатись мраморність
2	Ідентифікація: а) ципрофлоксацин, тинідазол, (метод ВЕРХ); б) хлориди	Відповідає вимогам Відповідає вимогам	а) час утримування піків ципрофлоксацину та тинідазолу на хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих при кількісному визначенні, мають відповідати часу утримування відповідних піків на хроматограмах стандартного розчину б) повинно спостерігатися утворення спороподібного білого осаду
3	Довжина	від 20.2 мм до 20.2 мм	20.2 мм ± 0.2 мм (20.0 мм – 20.4 мм)
4	Ширина	від 9.2 мм до 9.2 мм	9.2 мм ± 0.2 мм (9.0 мм – 9.4 мм)
5	Товщина	від 7.1 мм до 7.2 мм	7.2 мм ± 0.2 мм (7.0 мм – 7.4 мм)
6	Твердість	від 40.6 кр до 51.4 кр	Не менше 3.0 кр
7	Середня маса	1323.8 мг	1330.0 ± 5.0 % (от 1263.5 мг до 1396.5 мг)
8	Однорідність маси	Відповідає	При зважуванні 20 таблеток припустимо не більше 2 таблеток з відхиленням у масі більше ніж на 5.0% та жодної таблетки з відхиленням більше ніж на 10.0% від середньої маси
9	Час розпаду	02 хвилини 42 секунди	Не більше 30 хв.
10	Вода	3.6 % в/в	Не більше 7.0 % в/в
11	Однорідність дозування	Ципрофлоксацин: 5.6 Тинідазол: 1.3	AV: більше 15.0
12	Розчинність а) ципрофлоксацин (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃) б) тинідазол (C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₄ S).	96%, 96%, 96%, 95%, 96%, 96% 103%, 101%, 101%, 103%, 102%, 101%	а) не менше 80 % (Q) заявленої кількості впродовж 30 хв. б) не менше 80 % (Q) заявленої кількості впродовж 30 хв.
13	Кількісне визначення: а) ципрофлоксацин (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃) б) тинідазол (C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₄ S).	475.3 мг/табл. 590.9 мг/табл.	а) від 475.0 до 525.0 мг/табл. б) від 590.0 до 630.0 мг/табл.
14	Фторхлороонова кислота	0.01%	Не більше 0.05%
15	Домішки а) етилен діамін	Менше ніж 0.03%	Не більше 0.03%

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Тестував:	Документ перевірений:
Дата: 01.04.2021	Дата: 01.04.2021

Переклад відповідає оригіналу



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ЦИПРОЛЕТ® А таблетки, вкриті плівковою оболонкою (10x1) № 10 у блістері (каждая таблетка содержит: ципрофлоксацину гидрохлориду у перерахуванні на ципрофлоксацин 500 мг і тинідазолу 600 мг)	Країна-виробник: Індія
Серія №: B2101050	Об'єм партії: 19388 упаковок
Аналітичний звіт №: 2002FP21000832	Дата випробування: 31.03.2021
Дата виробництва: 02.2021	Термін придатності: 01.2024
№ реєстраційного посвідчення: UA/11851/01/01	Дійсне до: не обмежено
Наказ МОЗ України №1345 від 15/12/2016	
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – ІІ, Дільниця № 42, 45, 46, с. Бачупалі, округ Медчал Малкайгірі, штат Телангана, Бачупалі Мандал, Індія, №63/RR/AP/2003/F/R

	б) найбільшої невідомої в) суми домішок	0.06% 0.06%	б) не більше 0.2 % в) не більше 0.7 %
16	Мікробіологічна чистота а) загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС); б) дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС); c) <i>Staphylococcus aureus</i> d) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e) <i>Salmonella</i> f) <i>Escherichia coli</i>	Менше ніж 100 КОЕ/г; Менше ніж 10 КОЕ/г. відсутні відсутні відсутні відсутні	а) 500 КОЕ/г, б) 50 КОЕ/г. c) повинні бути відсутні d) повинні бути відсутні e) повинні бути відсутні f) повинні бути відсутні

М.П.

Декларація про сертифікацію

"Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."



Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Тестував:	Документ перевірений:	
Дата: 01.04.2021	Дата: 01.04.2021	Дата: 01.04.2021

Переклад відповідає оригіналу



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.04.2021

№ 18548/21/10

ЦИПРОЛЕТ® А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11851/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2101050**

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - П, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
 Лабораторіс", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **09.04.2021** № 1109/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.04.2021 № 0567

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
 (ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.10.2021

№ 53441/21/10

ЦИПРОЛЕТ® А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11851/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2102936** Кількість ввезеного лікарського засобу 11520

Виробник Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - П, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с Лабораторіз", ідент. код: 37560808
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.09.2021 № 3250/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.10.2021 № 1309
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 1 з 2

Продукт: ЦИПРОЛЕТ® А таблетки, вкриті плівковою оболонкою (10x1) № 10 у блістері (каждая таблетка содержит: ципрофлоксацину гидрохлориду у перерахуванні на ципрофлоксацин 500 мг і тинідазолу 600 мг)	Країна-виробник: Індія
Серія №: B2102936	Об'єм партії: 18820 упаковок
Аналітичний звіт №: 2002FP21001749	Дата випробування: 28.08.2021
Дата виробництва: 07.2021	Термін придатності: 06.2024
№ реєстраційного посвідчення: UA/11851/01/01	Дійсне до: не обмежено
Наказ МОЗ України №1345 від 15/12/2016	
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II, Дільниця № 42, 45, 46, с. Бачупалі, округ Медчал Малкайгірі, штат Телангана, Бачупалі Мандал, Індія, №63/RR/AP/2003/F/R

№ п/п	Тест	Результати	Специфікація
1	Зовнішній вигляд	Помаранчевого кольору капсулоподібної форми вкриті плівковою оболонкою таблетки з розділовою рискою з одного боку та гладкою поверхнею з іншого. На поверхні таблеток може спостерігатись мраморність	Помаранчевого кольору капсулоподібної форми вкриті плівковою оболонкою таблетки з розділовою рискою з одного боку та гладкою поверхнею з іншого. На поверхні таблеток може спостерігатись мраморність
2	Ідентифікація: а) ципрофлоксацин, тинідазол, (метод ВЕРХ); б) хлориди	Відповідає вимогам Відповідає вимогам	а) час утримування піків ципрофлоксацину та тинідазолу на хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих при кількісному визначенні, мають відповідати часу утримування відповідних піків на хроматограмах стандартного розчину б) повинно спостерігатися утворення сироподібного білого осаду
3	Довжина	від 20.2 мм до 20.2 мм	20.2 мм ± 0.2 мм (20.0 мм – 20.4 мм)
4	Ширина	від 9.2 мм до 9.3 мм	9.2 мм ± 0.2 мм (9.0 мм – 9.4 мм)
5	Товщина	від 7.2 мм до 7.3 мм	7.2 мм ± 0.2 мм (7.0 мм – 7.4 мм)
6	Твердість	від 44.8 кр до 50.3 кр	Не менше 3.0 кр
7	Середня маса	1334.3 мг	1330.0 ± 5.0 % (от 1263.5 мг до 1396.5 мг)
8	Однорідність маси	Відповідає	При зважуванні 20 таблеток припустимо не більше 2 таблеток з відхиленням у масі більше ніж на 5.0% та жодної таблетки з відхиленням більше ніж на 10.0% від середньої маси
9	Час розпаду	02 хвилини 50 секунди	Не більше 30 хв.
10	Вода	3.6 % в/в	Не більше 7.0 % в/в
11	Однорідність дозування	Ципрофлоксацин: 2.3 Тинідазол: 1.3	AV: більше 15.0
12	Розчинність а) ципрофлоксацин (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃) б) тинідазол (C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₄ S).	93%, 93%, 95%, 89%, 89%, 93% 97%, 96%, 98%, 94%, 92%, 97%	а) не менше 80 % (Q) заявленої кількості впродовж 30 хвилин. б) не менше 80 % (Q) заявленої кількості впродовж 30 хвилин.
13	Кількісне визначення: а) ципрофлоксацин (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃) б) тинідазол (C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₄ S).	493.9 мг/табл. 594.2 мг/табл.	а) від 475.0 до 525.0 мг/табл. б) від 594.2 до 600.0 мг/табл.
14	Фторхинолонова кислота	0.05%	не більше 0.5%
15	Домішки а) етилен діамін	0.05%	не більше 0.5%

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Тестував:	Документ перевірений:	
Дата: 31.08.2021	Дата: 31.08.2021	Дата: 31.08.2021

Переклад відповідає оригіналу



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ЦИПРОЛЕТ® А таблетки, вкриті плівковою оболонкою (10x1) № 10 у блістері (каждая таблетка содержит: ципрофлоксацину гидрохлориду у перерахуванні на ципрофлоксацин 500 мг і тинідазолу 600 мг)	Країна-виробник: Індія
Серія №: B2102936	Об'єм партії: 18820 упаковок
Аналітичний звіт №: 2002FP21001749	Дата випробування: 28.08.2021
Дата виробництва: 07.2021	Термін придатності: 06.2024
№ реєстраційного посвідчення: UA/11851/01/01	Дійсне до: не обмежено
Наказ МОЗ України №1345 від 15/12/2016	
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II, Дільниця № 42, 45, 46, с. Бачупалі, округ Медчал Малкайгірі, штат Телангана, Бачупалі Мандал, Індія, №63/RR/AP/2003/F/R

	б) найбільшої невідомої в) суми домішок	не виявлено не виявлено	б) не більше 0.2 % в) не більше 0.7 %
16	Мікробіологічна чистота а) загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС); б) дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС); c) <i>Staphylococcus aureus</i> d) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e) <i>Salmonella</i> f) <i>Escherichia coli</i>	Менше ніж 100 КОЕ/г; Менше ніж 10 КОЕ/г. відсутні відсутні відсутні відсутні	а) 500 КОЕ/г, б) 50 КОЕ/г. c) повинні бути відсутніми d) повинні бути відсутніми e) повинні бути відсутніми f) повинні бути відсутніми

М.П.

Декларація про сертифікацію

“Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.”



[Handwritten signature]

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Тестував:	Документ перевірений:	
Дата: 31.08.2021	Дата: 31.08.2021	Дата: 31.08.2021

Переклад відповідає оригіналу



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.10.2021

№ 53442/21/10

ЦИПРОЛЕТ® А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11851/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B2102937

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.09.2021 № 3250/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.10.2021 № 1308.

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Каталіна ЗУБАРЄВА

(підпис та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ЦИПРОЛЕТ® А таблетки, вкриті плівковою оболонкою (10x1) № 10 у блістері (каждая таблетка содержит: ципрофлоксацину гидрохлориду у перерахуванні на ципрофлоксацин 500 мг і тинідазолу 600 мг)	Країна-виробник: Індія
Серія №: B2102937	Об'єм партії: 18764 упаковок
Аналітичний звіт №: 2002FP21001750	Дата випробування: 28.08.2021
Дата виробництва: 07.2021	Термін придатності: 06.2024
№ реєстраційного посвідчення: UA/11851/01/01	Дійсне до: не обмежено
Наказ МОЗ України №1345 від 15/12/2016	
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II, Дільниця № 42, 45, 46, с. Бачупалі, округ Медчал Малкайгірі, штат Телангана, Бачупалі Мандал, Індія, №63/RR/AP/2003/F/R

№ п/п	Тест	Результати	Специфікація
1	Зовнішній вигляд	Помаранчевого кольору капсулоподібної форми вкриті плівковою оболонкою таблетки з розділовою рискою з одного боку та гладкою поверхнею з іншого. На поверхні таблеток може спостерігатись мраморність	Помаранчевого кольору капсулоподібної форми вкриті плівковою оболонкою таблетки з розділовою рискою з одного боку та гладкою поверхнею з іншого. На поверхні таблеток може спостерігатись мраморність
2	Ідентифікація: а) ципрофлоксацин, тинідазол, (метод ВЕРХ); б) хлориди	Відповідає вимогам Відповідає вимогам	а) час утримування піків ципрофлоксацину та тинідазолу на хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих при кількісному визначенні, мають відповідати часу утримування відповідних піків на хроматограмах стандартного розчину б) повинно спостерігатися утворення спороподібного білого осаду
3	Довжина	від 20.2 мм до 20.3 мм	20.2 мм ± 0.2 мм (20.0 мм – 20.4 мм)
4	Ширина	від 9.2 мм до 9.3 мм	9.2 мм ± 0.2 мм (9.0 мм – 9.4 мм)
5	Товщина	від 7.2 мм до 7.3 мм	7.2 мм ± 0.2 мм (7.0 мм – 7.4 мм)
6	Твердість	від 42.1 кр до 49.0 кр	Не менше 3.0 кр
7	Середня маса	1333.3 мг	1330.0 ± 5.0 % (от 1263.5 мг до 1396.5 мг)
8	Однорідність маси	Відповідає	При зважуванні 20 таблеток припустимо не більше 2 таблеток з відхиленням у масі більше ніж на 5.0% та жодної таблетки з відхиленням більше ніж на 10.0% від середньої маси
9	Час розпаду	02 хвилини 42 секунди	Не більше 30 хв.
10	Вода	3.5 % в/в	Не більше 7.0 % в/в
11	Однорідність дозування	Ципрофлоксацин: 3.7 Тинідазол: 1.4	AV: більше 15.0
12	Розчинність а) ципрофлоксацин (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃) б) тинідазол (C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₄ S).	95%, 92%, 95%, 95%, 94%, 94% 97%, 96%, 99%, 99%, 100%, 100%	а) не менше 80 % (Q) заявленої кількості впродовж 30 хв. б) не менше 80 % (Q) заявленої кількості впродовж 30 хв.
13	Кількісне визначення: а) ципрофлоксацин (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃) б) тинідазол (C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₄ S).	490.3 мг/табл. 596.4 мг/табл.	а) від 475.0 до 525.0 мг/табл. б) від 575.0 до 625.0 мг/табл.
14	Фторхлороонова кислота	0.04%	Не більше 0.5%
15	Домішки а) етилен діамін	0.04%	Не більше 0.5%



Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Тестував:	Документ перевірений:	Менеджер
Дата: 31.08.2021	Дата: 31.08.2021	Дата: 31.08.2021

Переклад відповідає оригіналу

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ЦИПРОЛЕТ® А таблетки, вкриті плівковою оболонкою (10x1) № 10 у блістері (каждая таблетка содержит: ципрофлоксацину гидрохлориду у перерахуванні на ципрофлоксацин 500 мг і тинідазолу 600 мг)	Країна-виробник: Індія
Серія №: B2102937	Об'єм партії: 18764 упаковок
Аналітичний звіт №: 2002FP21001750	Дата випробування: 28.08.2021
Дата виробництва: 07.2021	Термін придатності: 06.2024
№ реєстраційного посвідчення: UA/11851/01/01	Дійсне до: не обмежено
Наказ МОЗ України №1345 від 15/12/2016	
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – II, Дільниця № 42, 45, 46, с. Бачупалі, округ Медчал Малкайгірі, штат Телангана, Бачупалі Мандал, Індія, №63/RR/AP/2003/F/R

	б) найбільшої невідомої в) суми домішок	не виявлено не виявлено	б) не більше 0.2 % в) не більше 0.7 %
16	Мікробіологічна чистота а) загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС); б) дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС); c) <i>Staphylococcus aureus</i> d) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e) <i>Salmonella</i> f) <i>Escherichia coli</i>	Менше ніж 100 КОЕ/г; Менше ніж 10 КОЕ/г. відсутні відсутні відсутні відсутні	а) 500 КОЕ/г, б) 50 КОЕ/г. c) повинні бути відсутніми d) повинні бути відсутніми e) повинні бути відсутніми f) повинні бути відсутніми

М.П.

Декларація про сертифікацію

"Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."



[Handwritten signature]

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Тестував:	Документ перевірений:	
Дата: 31.08.2021	Дата: 31.08.2021	Дата: 31.08.2021

Переклад відповідає оригіналу



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.04.2021

№ 18546/21/10

ЦИПРОЛЕТ® А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11851/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2100945**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12096

Виробник

Д-р Редді'с Лаботоріс Лтд, Виробнича дільниця - ІІ, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с Лаботоріс", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.04.2021 № 1109/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.04.2021 № 0569

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ЦИПРОЛЕТ® А таблетки, вкриті плівковою оболонкою (10x1) № 10 у блістері (каждая таблетка содержит: ципрофлоксацину гидрохлориду у перерахуванні на ципрофлоксацин 500 мг і тинідазолу 600 мг)	Країна-виробник: Індія
Серія №: B2100945	Об'єм партії: 19284 упаковок
Аналітичний звіт №: 2002FP21000779	Дата випробування: 31.03.2021
Дата виробництва: 02.2021	Термін придатності: 01.2024
№ реєстраційного посвідчення: UA/11851/01/01	Дійсне до: не обмежено
Наказ МОЗ України №1345 від 15/12/2016	
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – Ц, Дільниця № 42, 45, 46, с. Бачупалі, округ Медчал Малкайгірі, штат Телангана, Бачупалі Мандал, Індія, №63/RR/AP/2003/F/R

№ п/п	Тест	Результати	Специфікація
1	Зовнішній вигляд	Помаранчевого кольору капсулоподібної форми вкриті плівковою оболонкою таблетки з розділовою рискою з одного боку та гладкою поверхнею з іншого. На поверхні таблеток може спостерігатись мраморність	Помаранчевого кольору капсулоподібної форми вкриті плівковою оболонкою таблетки з розділовою рискою з одного боку та гладкою поверхнею з іншого. На поверхні таблеток може спостерігатись мраморність
2	Ідентифікація: а) ципрофлоксацин, тинідазол, (метод ВЕРХ); б) хлориди	Відповідає вимогам Відповідає вимогам	а) час утримування піків ципрофлоксацину та тинідазолу на хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих при кількісному визначенні, мають відповідати часу утримування відповідних піків на хроматограмах стандартного розчину б) повинно спостерігатися утворення спороподібного білого осаду
3	Довжина	від 20.1 мм до 20.2 мм	20.2 мм ± 0.2 мм (20.0 мм – 20.4 мм)
4	Ширина	від 9.2 мм до 9.2 мм	9.2 мм ± 0.2 мм (9.0 мм – 9.4 мм)
5	Товщина	від 7.1 мм до 7.2 мм	7.2 мм ± 0.2 мм (7.0 мм – 7.4 мм)
6	Твердість	від 41.1 кр до 52.8 кр	Не менше 3.0 кр
7	Середня маса	1325.7 мг	1330.0 ± 5.0 % (от 1263.5 мг до 1396.5 мг)
8	Однорідність маси	Відповідає	При зважуванні 20 таблеток припустимо не більше 2 таблеток з відхиленням у масі більше ніж на 5.0% та жодної таблетки з відхиленням більше ніж на 10.0% від середньої маси
9	Час розпаду	03 хвилини 10 секунд	Не більше 30 хв.
10	Вода	3.7 % в/в	Не більше 7.0 % в/в
11	Однорідність дозування	Ципрофлоксацин: 5.6 Тинідазол: 1.5	AV: більше 15.0
12	Розчинність а) ципрофлоксацин (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃) б) тинідазол (C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₄ S).	98%, 97%, 96%, 97%, 97%, 102% 104%, 103%, 102%, 103%, 102%, 110%	а) не менше 80 % (Q) заявленої кількості впродовж 30 хв. б) не менше 80 % (Q) заявленої кількості впродовж 30 хв.
13	Кількісне визначення: а) ципрофлоксацин (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃) б) тинідазол (C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₄ S).	478.9 мг/табл. 594.1 мг/табл.	а) від 475.0 до 525.0 мг/табл. б) від 590.0 до 600.0 мг/табл.
14	Фторхлороонова кислота	0.02%	Не більше 0.05%
15	Домішки а) етилен діамін	Менше ніж 0.03%	Не більше 0.03%

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Тестував:	Документ перевірений:
Дата: 01.04.2021	Дата: 01.04.2021

Переклад відповідає оригіналу



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ЦИПРОЛЕТ® А таблетки, вкриті плівковою оболонкою (10x1) № 10 у блістері (каждая таблетка содержит: ципрофлоксацину гидрохлориду у перерахуванні на ципрофлоксацин 500 мг і тинідазолу 600 мг)	Країна-виробник: Індія
Серія №: B2100945	Об'єм партії: 19284 упаковок
Аналітичний звіт №: 2002FP21000779	Дата випробування: 31.03.2021
Дата виробництва: 02.2021	Термін придатності: 01.2024
№ реєстраційного посвідчення: UA/11851/01/01	Дійсне до: не обмежено
Наказ МОЗ України №1345 від 15/12/2016	
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця – ІІ, Дільниця № 42, 45, 46, с. Бачупалі, округ Медчал Малкайгірі, штат Телангана, Бачупалі Мандал, Індія, №63/RR/AP/2003/F/R

	б) найбільшої невідомої в) суми домішок	0.06% 0.06%	б) не більше 0.2 % в) не більше 0.7 %
16	Мікробіологічна чистота а) загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС); б) дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС); c) <i>Staphylococcus aureus</i> d) <i>Pseudomonas aeruginosa</i> e) <i>Salmonella</i> f) <i>Escherichia coli</i>	Менше ніж 100 КОЕ/г; Менше ніж 10 КОЕ/г. відсутні відсутні відсутні відсутні	а) 500 КОЕ/г, б) 50 КОЕ/г. c) повинні бути відсутніми d) повинні бути відсутніми e) повинні бути відсутніми f) повинні бути відсутніми

М.П.

Декларація про сертифікацію

"Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."



[Handwritten signature]

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Тестував:	Документ перевірений:	
Дата: 01.04.2021	Дата: 01.04.2021	Дата: 01.04.2021

Переклад відповідає оригіналу