



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

02.01.2024

№ 66396/24/10

ЦИПРИНОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0678/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NN0313

Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 02.01.2024 № 4232/29.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G9013	
Ципринол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг ципрофлоксацину у вигляді ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: NN0313	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0678/02/03	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 28.567 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ **UA/0678/02/03**.

Дата випуску на ринок:
13.12.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеница



Вх. ам. N0029
big 25.12.23 AM



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7G9013	
Ципринол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг ципрофлоксацину у вигляді ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: NN0313	
Дата виробництва: 05.2023	Дата закінчення терміну придатності: 05.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, білого кольору таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць -однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,3	-
Ідентифікація ципрофлоксацину - ВЕРХ	Час утримування піку ципрофлоксацину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку ципрофлоксацину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація ципрофлоксацину – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf і розміром основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	Відповідає	*1
Вода(0,1 г,Hydranal Composite 5)	4,5 % - 9,0 %	5,9	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Супутні домішки – етилендіаміновий аналог	Не більше 0,4 %	0,1	-
Супутні домішки – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – кислота фторхінолонова	Не більше 0,2 %	<= 0,2	-
Кількісний вміст ципрофлоксацину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,5	-
Розчинення ципрофлоксацину	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	98 -102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2



Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)