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 **№ 66281/24/10**

ЦИПРИНОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 2 мг/мл по 100 мл (200мг), у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0678/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A81480** Кількість ввезеного лікарського засобу 56

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 01.01.2024 № 4228/27.

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 ..... Ірина ШАЛАМАЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: **7F6095**	
ЦИПРИНОЛ®, розчин для інфузій, 2 мг/мл № 1 **країна-виробник: Словенія** **1 мл розчину для інфузій містить 2 мг ципрофлоксацину у вигляді лактату** **лікарська форма: розчин для інфузій** **розмір і тип пакування: по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**	
Номер серії: **A81480**	
Дата виробництва: **06.2023**	Дата закінчення терміну придатності: **06.2028**
Реєстраційне посвідчення №: **UA - UA/0678/01/01**	
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: **4.003 ШТ**	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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 контроля якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ **UA/0678/01/01.**

Дата випуску на ринок:
17.08.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

Вх. ан. 2458
від 19.12.23

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 №: **7F6095**

ЦИПРИНОЛ®, розчин для інфузій, 2 мг/мл № 1
країна-виробник: Словенія
1 мл розчину для інфузій містить 2 мг ципрофлоксацину у вигляді лактату
лікарська форма: розчин для інфузій
розмір і тип пакування: по 100 мл (200 мг) у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

Номер серії: **A81480**

Дата виробництва: **06.2023**

Дата закінчення терміну придатності: **06.2028**

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий розчин жовтувато-зеленуватого кольору, практично без механічних включень	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 100,0 мл	102,0	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин для інфузій має бути прозорим порівняно з водою	Відповідає	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину для інфузій має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину GY6 та/або Y6	Відповідає	-
Значення pH	3,5 - 4,6	4,1	-
Ідентифікація ципрофлоксацину – ВЕРХ	Кількісне визначення є одночасно ідентифікацією	Відповідає	-
Механічні включення: невидимі частинки - Метод I – частинки ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок у флаконі	500	-
Механічні включення: невидимі частинки - Метод I – частинки ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок у флаконі	5	-
Супутні домішки – етилендіаміновий аналог - ВЕРХ	Не більше 0,4 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – неідентифіковані одиничні домішки – ВЕРХ	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – сума домішок – ВЕРХ	Не більше 0,7 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – кислота фторхінолонова – ТШХ	Не більше 0,2 %	<= 0,2	-
Кількісний вміст – натрію хлориду	85,5 мг – 94,5 мг/10,0 мл розчину	88,9	-
Кількісний вміст -ципрофлоксацину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	101,2	-
Кількісний вміст - кислоти молочної	0,288 - 0,352 мг/мг ципрофлоксацину	0,324	-
Стерильність	Розчин для інфузій має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (тест ЛАЛ)	Не більше 0,25 МО/мг ципрофлоксацину	< 0,063	-

Пр.* = Примітка

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-Естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства
"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код
21642228

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 13.12.2023