

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 № 5

Ципрофлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 250 мг № 10 (10x1) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8660/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлорид, у перерахуванні на ципрофлоксацин – 250 мг
 Номер серії 30922
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 31 328 уп
 Дата виробництва 01.09.2022 року
 Дата закінчення терміну придатності до 09.2025 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, 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 випробовуваного 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 випробовуваного 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	360 мг ± 5 %	ДФУ 2.9.5	359 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 -2,31 % +1,92 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ 2.9.1	7 хв.
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3,0 %	ДФУ	2,0 %
7.	Супровідні домішки	Домішка С: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки С не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,5 %); Домішка Е: на хроматограмі випробовуваного 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 випробовуваного розчину площа будь-якого іншого піка не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,2 %); Сума домішок: на хроматограмі випробовуваного 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	0,08 % Не виявлено 0,06 % 0,14 %



Вх. ам 0694

Від 14.07.2023

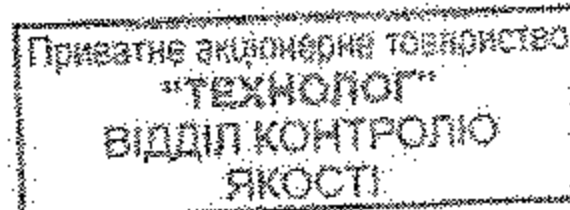
Греді

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	2,1
9.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ за 30 хв.	ДФУ, 2.9.3	95,8 % - 100,6 %
	Рівень S1 для 6 т-к	(Q + 5)		
	Рівень S2 для 12 т-к	(S1 + S2)		
	Рівень S3 для 24 т-к	(S1 + S2 + S3)		
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 237,5 мг до 262,5 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	248,5 мг
12.	Пакування	За розділом «Пакування» МКЯ РП № UA/8660/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8660/01/01 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 250 мг № 10 (10x1) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/8660/01/01 від 06.07.2018 року та змінам від 17.02.2020 року, від 21.04.2021 року і від 16.06.2021 року.

Начальник ВКЯ



(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 27.09.2022
(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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

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



(підпис) Меланія ФІЛЬ 29.09.2022
(дата)

