



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

09.01.2024

№ 590/24/26

**ОРЦИПОЛ**

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11221/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 0126

Кількість ввезеного лікарського засобу 33620

Виробник

**ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ, Франція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",  
ідент. код: 43821180**

(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 09.01.2024 № 3/1.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





**CERTIFICATE OF ANALYSIS**

No.40000025004

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product name:** **ORCIPOL**  
**Назва продукту:** **ОРЦИПОЛ**  
**Pharmaceutical form, package type and size:** **film coated tablets, 10 tablets in blister, 1 blister together with a leaflet in a carton box**  
**Лікарська форма, тип та розмір упаковки:** **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блистері, по 1 блистеру разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці**  
**Dosage / potency:** **ciprofloxacin (in the form of ciprofloxacin hydrochloride) 500 mg, ornidazole 500 mg**  
**Доза / сила дії:** **ципрофлоксацину (у формі ципрофлаксаціну гідрохлориду) 500 мг та орнідазолу 500 мг**

**Registration certificate:**  
**Реєстраційне посвідчення:** **UA/11221/01/01**  
**Batch no.:** **0126**  
**№ серії:**  
**Batch size:** **33 675 packages/упаковок**  
**Розмір серії:**  
**Manufacture date:** **09.2023**  
**Дата виробництва:**  
**Expiry date:** **09.2026**  
**Термін придатності:**

TEST Показники якості	SPECIFICATION Нормування	RESULT Результат
<b>Description</b> Опис	From pale yellow till yellow coloured, caplet shaped film coated tablets with "ORCP" embossed on one side and line on the other side Капсулоподібної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору з тисненням "ORCP" з одного боку та рискою з іншого.	Conform Відповідає
<b>Identification</b> Ідентифікація - ciprofloxacin - ципрофлоксацину - ornidazole - орнідазолу  - titanium dioxide - титану діоксиду - iron oxide yellow - оксид заліза жовтий	The retention times of the principal peaks in the chromatogram of the sample solution correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the assay. Час утримання основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення An orange yellow colour is produced. З'являється помаранчево-жовте забарвлення An intense blues coloured precipitate is produced which is insoluble in dilute hydrochloric acid Утворюється осад яскраво-блакитного кольору, нерозчинний в розведеній хлористоводневій кислоті	Conform Відповідає  Conform Відповідає Conform Відповідає
<b>Disintegration</b> Розпадання	≤ 30 min. in water at 37 °C±2 °C ≤ 30 хв. у воді при 37 °C±2 °C	5 min (хв.)
<b>Uniformity of dosage units</b> Однорідність дозованих одиниць	L1 ≤ 15 %; L2 ≤ 25 %	L1=2.8 L2=3.8
<b>Dissolution</b>		



Вх. акт  
12.01.24



TEST Показники якості	SPECIFICATION Нормування	RESULT Результат
<b>Розчинення</b> - ciprofloxacin - ципрофлоксацину - ornidazole - орнідазолу	$\geq 75.0\%$ (Q) of the label claim in 45 min. $\geq 75.0\%$ (Q) від заявленої кількості 45 хв. $\geq 75.0\%$ (Q) of the label claim in 45 min. $\geq 75.0\%$ (Q) від заявленої кількості 45 хв.	102 % 99 %
<b>Assay</b> <b>Кількісне визначення</b> - ciprofloxacin - ципрофлоксацину - ornidazole - орнідазолу	475.00-525.00 mg/tab. (95-105 %) 475.00-525.00 мг/табл. (95-105 %) 475.00-525.00 mg/tab. (95-105 %) 475.00-525.00 мг/табл. (95-105 %)	504.93 mg/ tab., 101 % 504,93 мг/ табл., 101 % 486.89 mg/ tab., 97.4 % 486.89 мг/ табл., 97.4 %
<b>Related substances</b> <b>Супровідні домішки</b> <b>ciprofloxacin</b> <b>ципрофлоксацину</b> <i>impurity C</i> <i>домішка C</i> <i>max. individual unknown impurity</i> <i>макс. індивідуальна невідома домішка</i> <i>total impurities</i> <i>сума домішок</i> <b>ornidazole</b> <b>орнідазолу</b> <i>2-methyl-5-nitroimidazole</i> <i>2-метил-5-нітроїмідазол</i> <i>max. individual unknown impurity</i> <i>макс. індивідуальна невідома домішка</i> <i>total impurities</i> <i>сума домішок</i>	$\leq 0.5\%$ $\leq 0.1\%$ $\leq 0.5\%$ $\leq 0.1\%$ $\leq 0.5\%$ $\leq 0.5\%$	0.1 % 0.1 % Conform Відповідає <0.1 % 0.1 % Conform Відповідає
<b>Residual solvent</b> <b>Залишкові розчинники</b> - isopropyl alcohol - ізопропйлового спирту - dichloromethane - дихлорметану	$\leq 5000$ ppm $\leq 600$ ppm	220 ppm 16 ppm
<b>Microbiological purity:</b> <b>Мікробіологічна чистота</b> - total yeast/moulds count (TUMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ CFU/g $\leq 10^2$ КУО/г	< $10^2$ CFU/g < $10^2$ КУО/г



*I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of France as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.*

*Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Франції, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.*

**Surname and position of person, approving batch release to market**

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

**Head of Quality Control: A.OGNIER**

Начальник відділу контролю якості:  
А.ОГНЬЄ

**Signature and date, stamp**

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

29.09.2023



**LABORATOIRE BAILLY-CREAT**

Chemin de Nuisement  
Zi des 150 Arpents  
C.P. 63017  
28009 VERNUILLET Cedex  
Tel: 02 37 65 33 20  
Fax: 02 37 46 36 87

