



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.05.2023

№ 16156/23/10

ЦИПРИНОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0678/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A78699**

Кількість ввезеного лікарського засобу 48

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 07.04.2023 № 1039/36.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.05.2023 № 0769

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, 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 №: 7E4715	
ЦИПРИНОЛ®, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл № 5 країна-виробник: Словенія 1 мл концентрату для розчину для інфузій містить 10 мг ципрофлоксацину лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій розмір і тип пакування: по 10 мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	
Номер серії: A78699	
Дата виробництва: 04.2022	Дата закінчення терміну придатності: 04.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0678/03/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 3.584 ШТ	

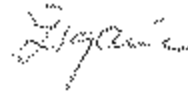
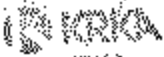
Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до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

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/0678/03/01.

Дата випуску на ринок:
23.06.2022

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Мілена Жгрантє





KRKA,
Jovana zdravi, s.d.,
Novo mesto

Handwritten signature: Anand 889 by web.com.ua

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

Дата друку сертифікату: 30.03.2023
Сторінка: 1/2



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

KRKA, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Цімар'ска цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
E-mail: info@krka.biz

Код №: 7E4715

ЦИПРИНОЛ®, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл № 5
країна-виробник: Словенія

1 мл концентрату для розчину для інфузій містить 10 мг ципрофлоксацину
лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій
розмір і тип пакування: по 10 мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

Номер серії: A78699

Дата виробництва: 04.2022

Дата закінчення терміну придатності: 04.2027

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр. *
Опис	Прозорий розчин жовтувато-зеленуватого кольору, практично без механічних часток	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл	10,5	-
Ступінь забарвлення рідин	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину GY4	Відповідає	-
Прозорість і ступінь каламутності рідин	Розчин бути прозорим	Відповідає	-
Значення рН	3,3 - 3,9	3,6	-
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 – ТЦХ	Основа пляма на хроматограмі розчину зразка 1 (SaS1) має відповідати за значенням Rf, розміром та флуоресценцією плями на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1)	Відповідає	-
Супутні домішки – етилендіаміновий аналог	Не більше 0,4 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – інші органічні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – кислота фторхинолонова	Не більше 0,2 %	<= 0,2	-
Механічні вclusions ≥ 10 мкм	Не більше 600 частинок у ампулі	162	-
Механічні вclusions ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок у ампулі	1	-
Кількісний вміст ципрофлоксацину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	102,1	-
Стерильність	Розчин має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАВ-тест)	Менше 0,25 МО/мг ципрофлоксацину	< 0,063	-

Пр. * = Примітка

