

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 290**

**Ципрофлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, 250 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в коробці**

Діюча речовина 1 таблетка містить: ципрофлоксацину - 250,0 мг

Ресст. посвідчення UA/4759/02/01 від 28.06.21

Загальна кількість в серії 3430 уп

Держава призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №730 від 19.07.16 РП №UA/4759/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

Технічна угода №6/н від 01.12.14

№ серії 020922

Дата виробництва 09.2022

Дата видання результату 21.10.22

Придатний до 09.25

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору	Таблетки, вкриті оболонкою, білого зі злегка жовтуватим відтінком кольору
2	Ідентифікація	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 250нм до 300нм має максимум поглинання за довжини хвилі (276±2)нм	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 250нм до 300нм має максимум поглинання за довжини хвилі 277 нм
		На хроматограмі випробовуваного розчину А час утримання піка ципрофлоксацину гідрохлориду повинен співпадати з часом утримання піку ципрофлоксацину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння В з точністю ±2%	На хроматограмі випробовуваного розчину А час утримання піка ципрофлоксацину гідрохлориду співпадає з часом утримання піку ципрофлоксацину гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння В з точністю ±2%
		При додаванні 0,4мл водню пероксиду розчину концентрованого Р повинно з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-помаранчевого кольору (титану діоксид)	При додаванні 0,4мл водню пероксиду розчину концентрованого Р з'являється забарвлення жовто-помаранчевого кольору (титану діоксид)
3	Середня маса	Від 362,4мг до 400,6мг	384,1мг
4	Аеросил, титану діоксид	Не більше 3,0%	2,1%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	8,7
6	Розчинення	Ступінь розчинення повинна бути не менше 70% (Q) через 45 хв	89,8%
7	Супровідні домішки	Домішки С - не більше 0,5%; домішки Е - не більше 0,3%; будь-якої домішки - не більше 0,2%; сума домішок, крім домішки С - не більше 0,5%	Домішки С - 0,02%; домішки Е - 0,02%; будь-якої домішки - 0,01%, 0,06%, 0,04%; сума домішок, крім домішки С - 0,1%
8	Розпадання	Не більше 30хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Ципрофлоксацин: від 237,5мг до 262,5мг	238,2мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок** Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**

Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 21 » 10 2022 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP

