



**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

11.01.2024

№ 831/24/26

ФЛАПРОКС

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12982/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 309000530

Кількість ввезеного лікарського засобу 26016

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина

(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 27.12.2023 № 4162/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.01.2024 № 18/02524

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.

Начальник
(посвідчена особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



55



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Güneşli Bagcilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No. 40000031287

Product name: FLAPROX
Назва продукту: ФЛАПРОКС

Pharmaceutical form, package type and size: film coated tablets 500 mg, 10 tablets in blister, 1 blister with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістері у картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування

Dosage / potency: ciprofloxacin 500 mg
Доза / сила дії: ципрофлоксацину (у формі ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату) 500 мг

Registration certificate: UA/12982/01/02
Регістраційне посвідчення:

Batch no.: 309000530
№ серії:

Batch size: 26 071 packages/упаковок
Розмір серії:

Manufacture date: 09.2023
Дата виробництва:

Expiry date: 08.2028
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance: <i>Зовнішній вигляд:</i>	White, scored on one side, biconvex, film-coated tablet <i>Білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою на одному боці</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Uniformity of dosage units: <i>Однородність дозованих одиниць:</i>	AV ₁₀ tablets ≤ 15.0, in case of a non-conformance: AV ₃₀ tablets ≤ 15.0 and no individual content may deviate from the range 0.75 M-1.25 M. <i>AV₁₀ табл. ≤ 15,0, у разі невідповідності: AV₃₀ табл. ≤ 15,0 і жоден індивідуальний вміст не повинен виходити за межі від 0,75 М до 1,25 М</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Disintegration: <i>Розпадання:</i>	Not more than 30 minutes at temperature of water 37°C. <i>Не більше 30 хвилин при температурі води 37°C.</i>	2 min (хвилин)
Loss on drying: <i>Втрата в масі при висушуванні:</i>	Not more than 8.0 % <i>Не більше 8,0 %</i>	3.10 %
Identification: <i>Ідентифікація:</i> - Ciprofloxacin	The retention time of the ciprofloxacin peak is 16.16 min.	



вх. пн. 15 02.36
 18.03.24 *[Signature]*



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bageclar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джамі Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
- Ципрофлоксацину	chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution Час утримування піку ципрофлоксацину відповідає такому на хроматограмі випробуваного розчину і розчину порівняння.	Conform Відповідає
- Titanium dioxide - Титану діоксиду	From orange to red colour occurs. Утворюється забарвлення від жовтого до помаранчевого	Conform Відповідає
Dissolution: Розчинення:	Not less than 80.0 % in 30 minutes. Не менше 80,0 % (Q) через 30 хв.	92.7 %
Related substances: Супровідні домішки:		
- impurity B - домішка B	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- impurity C - домішка C	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- impurity D - домішка D	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- impurity E - домішка E	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- chlor analog - аналог хлора	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- any other individual impurity - будь-яка інша індивідуальна домішка	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- total impurities - загальний вміст домішок	Not more 0.5 % Не більше 0,5 %	Conform Відповідає
Assay of ciprofloxacin: Кількісне визначення ципрофлоксацину:		
A. UV (УФ)	500.0 mg (mg) ± 5.0 %	482.14 mg (mg)
B. HPLC (ВЕРХ)	(475.0 mg (mg) – 525.0 mg (mg))	
Microbiological Control: Мікробіологічна чистота:		
- total bacteria - загальний вміст бактерій	Max. 10 ³ CFU/g Максимально 10 ³ КУО/г	<1 CFU/g (КУО/г)
- total fungi - загальний вміст грибів	Max. 10 ² CFU/g Максимально 10 ² КУО/г	<1 CFU/g (КУО/г)
- Escherichia coli - Escherichia coli	Absent/g Відсутні/г	Absent Відсутні





Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Güneşli Bageilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15 Таммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

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 Turkey 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 Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу 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

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

08.12.2023

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Güneşli Bageilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

