



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ  
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25; м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,  
e-mail: [dls.kh@dls.gov.ua](mailto:dls.kh@dls.gov.ua), <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

25.08.2023

№ 43238/23/20П

ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1  
блістеру у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3061/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № РІК23004

Кількість ввезеного лікарського засобу 18400 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.  
Кемікалз снд Фармасьютикалз Лтд."), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",  
ідент. код: 25182226

(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 25.08.2023 № 724/0/01.21-23/5.

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

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.  
(ініціали та прізвище)







# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

## CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

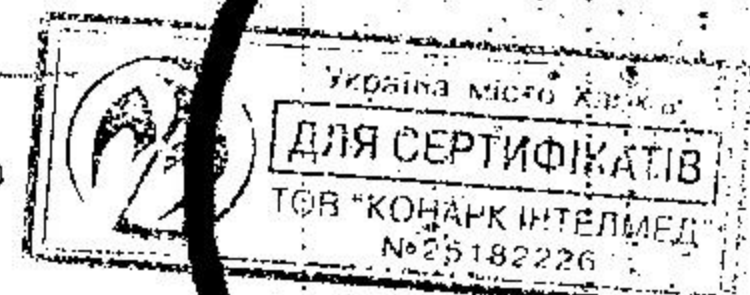
Certificate No.: Сертифікат №:		10FP23001910	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2	
Product name: Назва продукції:	CIPROFLOXACIN EURO ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets, 500 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг			
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: 594 mg of Ciprofloxacin Hydrochloride that corresponds to Ciprofloxacin 500 mg 1 таблетка містить: 594 мг ципрофлоксацину гідрохлориду, що відповідає 500 мг ципрофлоксацину			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English labeling по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картоном з маркуванням українською та англійською мовами			
Batch No.: Серія №:	PK23004	Batch Size: Розмір серії:	19200	packs упаковок
Manufacturing date: Дата виробництва:	05/2023	Expiry Date: Термін придатності:	04/2026	
Registration Certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/3061/02/02	Unlimited from: Необмежено з:	04.02.2022	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) Юнік Фармасьютикал Лаборагоріз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»)		License No.: Ліцензія №:	G/1430
Location: Місцезнаходження:	Plot № 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Ranoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Ерія, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія			
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	550/2022/C-1024	dated від	29.12.2022	
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню.		Complies Відповідає	
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає	
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	10FP23001910	dated від	09.06.2023

Factory:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate  
Ranoli - 394 116, Bharuch, Gujarat  
+91 2646 279 411 / 784 / 304 / 783 / 335  
jbcpl.panolajbpharma.com

Registered Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Nuclear C  
Head Cycle  
+91 22 24395200/5400



Corporate Office:  
CIN: L24390MH1976PLC019380  
Energy II Park, Unit A, 6<sup>th</sup> Floor,  
Asha Sahel Marathe Marg,  
Chembadevi, Mumbai - 400025  
+91 22 24395200/5400



www.jbpharma.com

Вх. ач. № 0055

06.09.23





# UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

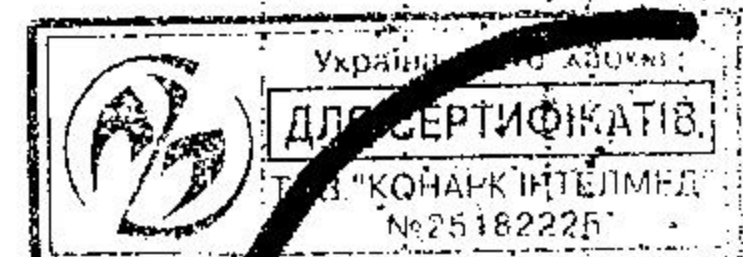
GOOD PEOPLE  
for GOOD HEALTH

Certificate No.:	10FP23001910	Page 2 of 2
Сертифікат №:		Сторінка 2 з 2

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Hasmukh Jaysinh Arya
Position of person authorising the batch release	Assist. Manager Quality Assurance
Прізвище	Хасмук Джайсін Аря
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	10.06.2023
Дата підписання	



Factory:

CIN: L24390MH1976PLC019380  
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate  
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.

+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335

jbcp1.panoli@jbpharma.com

Registered Office:

CIN: L24390MH1976PLC019380  
Neelam Centre, 'B' Wing, 4<sup>th</sup> Floor,  
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.

+91 22 24822222

Corporate Office:

CIN: L24390MH1976PLC019380  
Snergy IT Park, Unit A, B<sup>th</sup> Floor,  
Appa Saheb Marathe Marg,  
Prabhadevi, Mumbai - 400025.

+91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Сертифікат №:		10FR23001910	Сторінка 1 з 2	
Назва продукції:		ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО		
Лікарська форма:		таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
Серія №:		PK23004		
Дата виробництва:		05/2023	Термін придатності:	04/2026
<b>Результати проведення аналізу</b>				
№ п/п	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ВИМОГИ МКЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис	Таблетки у формі капсул, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку, від білого до жовтувато-білого кольору.	п. 1 МКЯ, (візуально)	Таблетки у формі капсул, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку, білого кольору.
2	Ідентифікація: ВЕРХ	Час утримування головного піку на хроматограмі розчину, що досліджується співпадає з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину стандарту. («Кількісне визначення»).	п. 2 МКЯ, ВЕРХ Ф. США, монографія «Ципрофлоксацин таблетки», метод А	Відповідає
	ТШХ	Значення $R_f$ головної плями на хроматограмі розчину, що досліджується, відповідає значенню $R_f$ головної плями на хроматограмі розчину стандарту.	ТШХ Ф. США, монографія «Ципрофлоксацин таблетки», метод В	Відповідає
3	Середня маса таблеток	815 мг ± 5%	п. 3 МКЯ, БФ, XII С	812.40 мг
4	Однорідність маси	Індивідуальна маса не більше ніж двох таблеток може відхилитися від середньої маси не більше ніж на 5%; індивідуальна маса будь-якої таблетки не відхиляється від середньої маси більш ніж на 10%.	п. 4 МКЯ, БФ, XII С, 2	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць (на 10+20 таблетках)	Для 10 таблеток: Приймальне число $\leq 15,0$ ; Для 30 таблеток: приймальне число має бути $\leq 15,0$ , а вміст ципрофлоксацину в жодній з таблеток не має бути менше, ніж 0.75М та більше, ніж 1.25М	п. 5 МКЯ, БФ, XII С, 4	
6	Розчинення, через 30 хв	Не менш ніж 80% (Q) від зазначеного на етикетці	п. 6 МКЯ, Ф. США, монографія	98 %





		Ципрофлоксацину	«Ципрофлоксацин, таблетки»	
7	Домішки (продукти розпаду): домішка С-етилендіаміновий аналог ципрофлоксацину); будь-яка неідентифікована домішка; сумарні неідентифіковані домішки (інші ніж С)	Не більше 0.5%  Не більше 0.2%  Не більше 0.5%	п. 7 МКЯ, БФ, монографія «Ципрофлоксацин, таблетки»	0.00 %  0.06 %  0.06 %
8	Кількісне визначення: Ципрофлоксацин	На момент випуску: 95.0 % - 105.0 % від зазначеного на етикетці ципрофлоксацину, тобто 475 – 525 мг / таблетка На протязі терміну придатності: 90.0 % - 110.0 % від зазначеного на етикетці ципрофлоксацину, тобто 450 мг – 550 мг / таблетка	п. 8 МКЯ, ВЕРХ Ф. США, монографія «Ципрофлоксацин, таблетки»	495.84 мг/таблетка (99.17 %)
9	Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше ніж $10^3$ КУО/г  Не більше ніж $10^2$ КУО/г  Відсутність в 1 г	п. 9 МКЯ, Ф. США, Євр. Фарм., БФ*	Відповідає  Відповідає  Відповідає

\* - діюче видання

Прізвище	А.П. Шах
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Помічник генерального керівника
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	..
Дата підписання	09.06.2023

