



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.12.2023

№ 61268/23/10

ЦИПРИНОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0678/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM5876**

Кількість ввезеного лікарського засобу 60

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**

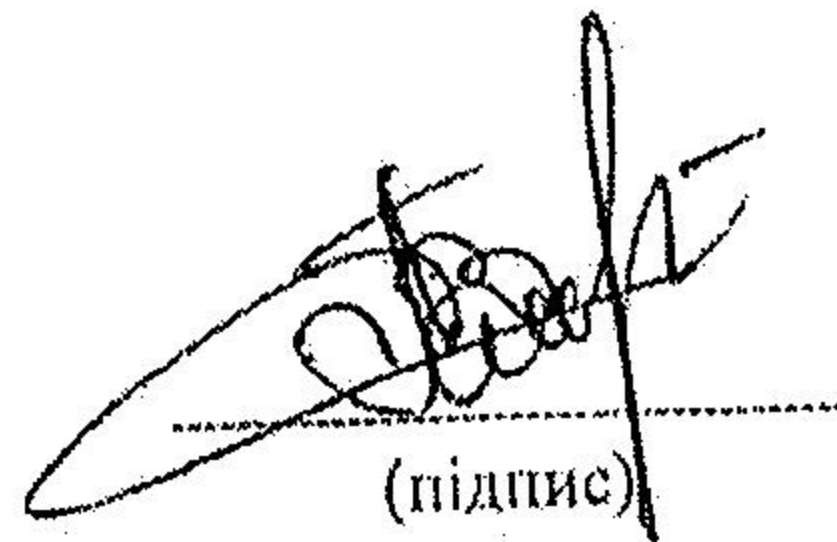
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.12.2023 № 3918/6.

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)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)





КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G3670	
Ципринол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ципрофлоксацину у вигляді ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату 250 мг лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: NM5876	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0678/02/02	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 3.040 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 перевірені і відповідають вимогам GMP.

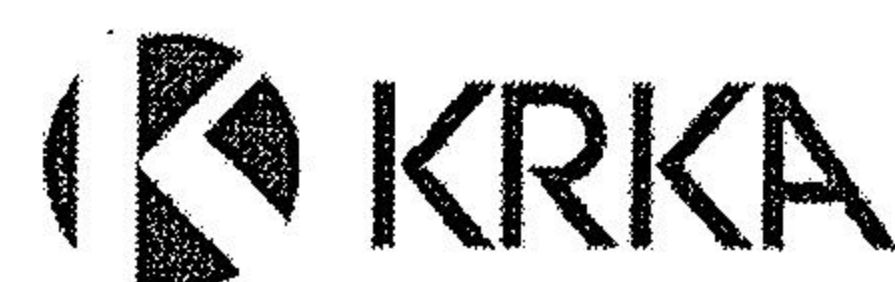
Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/0678/02/02.

Дата випуску на ринок:
17.05.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Майда Шеніца

Шеніца



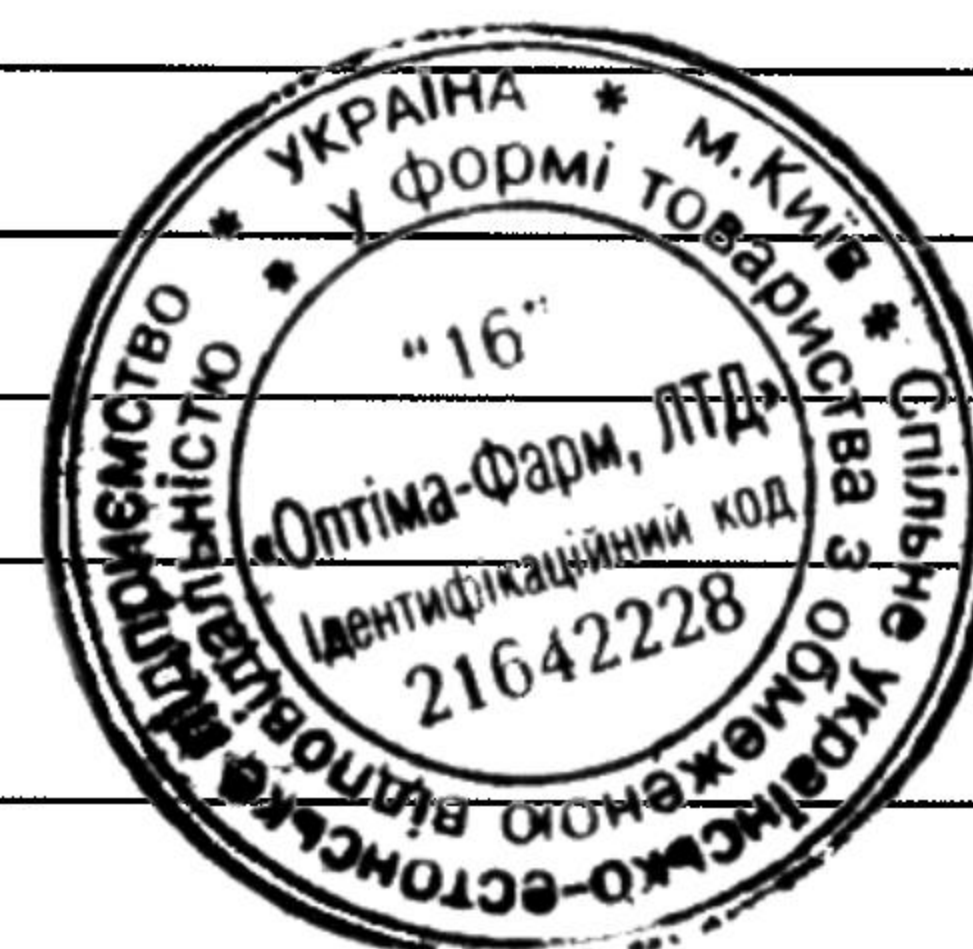


КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'ешка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: 7G3670	
Ципринол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 250 мг № 10 країна-виробник: Словенія; 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить ципрофлоксацину у вигляді ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату 250 мг лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці	
Номер серії: NM5876	
Дата виробництва: 03.2023	Дата закінчення терміну придатності: 03.2028

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Круглі, білого кольору таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	Відповідає	*1
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 – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf і розміром основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Вода(0,1 г,Hydranal Composite 5)	4,5 % - 9,0 %	5,7	-
Однорідність дозованих одиниць -однорідність маси: Значення приймального числа (AV)	Не більше 15,0	2,4	-
Сопутствующие примеси - этилендиаминовый аналог	Не більше 0,4 %	<= 0,05	-
Сопутствующие примеси - другие единичные примеси	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не більше 1,0 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – кислота фторхінолонова	Не більше 0,2 %	<= 0,2	-
Кількісний вміст ципрофлоксацину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,0	-
Розчинення ципрофлоксацину 80 % (Q)	Не менше 85 % від зазн.кіл.протягом 30хвил.	98 - 101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	0	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	0	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2



Пр.* = Примітка

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)