



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, <https://www.dls.gov.ua>. Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.04.2024

№ 17095/24/20

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 № **PIK23021** Кількість ввезеного лікарського засобу 400 уп.

Виробник **Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд 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 20.12.2023 № 1095/0/01.21-23/11.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
 вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
 (найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.03.2024 № 666-23
 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.

Заступник начальника служби
 (посадова особа органу державного контролю)



Олег ТЕРЕЩЕНКО
 (ініціали та прізвище)



25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

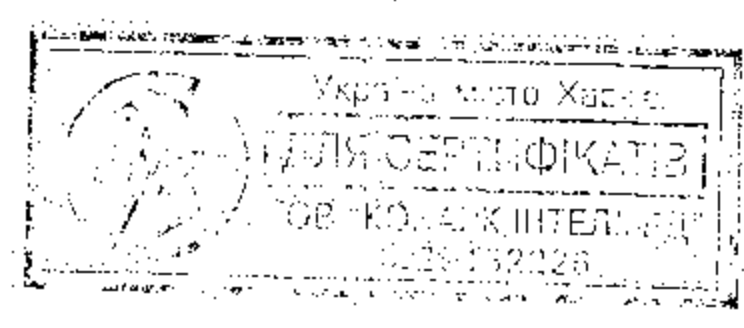
Сертифікат №:	10FP23003675	Сторінка 1 з 2
Назва продукції:	ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг	
Серія №:	РІК23021	
Дата виробництва:	09/2023	Термін придатності: 08/2026

Результати проведення аналізу

№ 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 розчинну, 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	818.85 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 ≤15,0; Для 30 таблеток: приймальне число має бути ≤15,0, а вміст ципрофлоксацину в жодній з таблеток не має бути менше, ніж 0.75M та більше, ніж 1.25M	п. 5 МКЯ, БФ, XII С,	
6	Розчинення, через 30 хв	Не менш ніж 80% (Q) від зазначеного на етикетці	п. 6 МКЯ, Ф. США, монографія	101 %



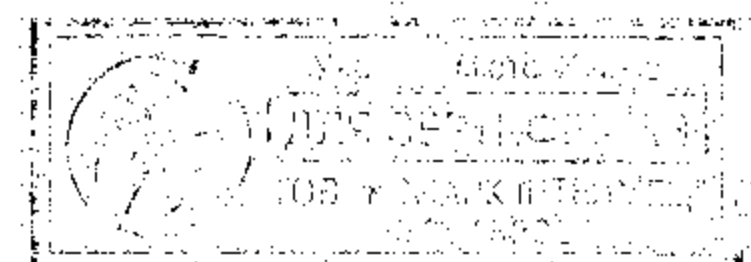
вх. ам. № 1182
05.04.24 [Signature]



		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 % 0.05 % 0.05 %
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»	504.19 мг/таблетка (100.84 %)
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	Ягнеш Триведі
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Старший менеджер -КЯ
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Дата підписання	30.10.2023





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 №:		10FP23003675	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 картону з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PK23021	Batch Size: Розмір серії:	19200 packs упаковок
Manufacturing date: Дата виробництва:	09/2023	Expiry Date: Термін придатності:	08/2026
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 Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»)	License No.: Ліцензія №:	G/1430
Location: Місцезнаходження:	Plot № 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Ерія, Пауолі - 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 №:	10FP23003675	dated від 30.10.2023

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbopl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam
Hind
1008
21042228

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
+91 22 24395200/5500

www.jbpharma.com



GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23003675	Page 2 of 2 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 ділянці 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.

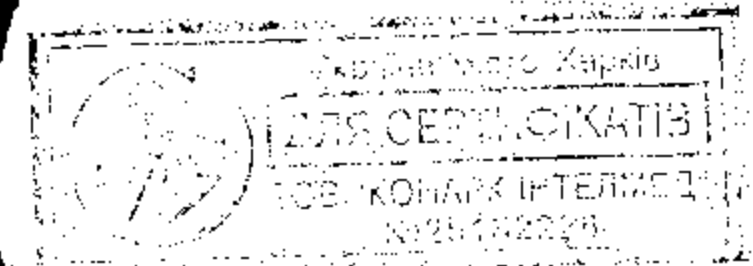
Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Vijay Radadiya Manager Quality Assurance Віджай Рададія Забезпечення якості менеджера
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	31.10.2023



Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394-116, Bharuch, Gujarat.
C. +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
E jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
C. +91 22 24822222

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Snergy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400025.
C. +91 22 24395200/5500



www.jbpharma.com