



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.05.2023

№ 22319/23/20

ЦИПРОФЛОКСАЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, 200 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері, по 1 контейнеру в
полівінілхлоридній плівці в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10746/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **CIP2038**

Кількість ввезеного лікарського засобу 37000 уп.

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870**

(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 **28.04.2023 № 328/0/01.21-23/5.**

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 05.05.2023 № 251/27223

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



ЦИПРОФЛОКСАЦИН,

розчин для інфузій 200 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері №1

100 мл розчину містять: Ципрофлоксацин 200 мг

Вироблено: Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №014/2021/GMP.

Серія № CIP2038

Реєстр. посвід. № UA/10746/01/01

Дата виготовлення: 08/2022

Термін придатності: 07/2025

Аналітичний звіт: №: FPE-313/2209

Кількість у серії: 38000 упаковок

№.	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий, безбарвний розчин	Прозорий, безбарвний розчин
2.	Ідентифікація	А. Основна пляма, отримана на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за розташуванням, розміром та забарвленням плямі, отриманої на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
		Б. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
3.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	101,0 мл
4.	pH	3,9 – 4,5	4,05
5.	Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток Всередньому 126 часток/конт 4 частки/конт
6.	Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон GY ₆	Відповідає
7.	Супровідні домішки	Домішки С: не більше 0,5 % Будь-якої іншої домішки: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 0,5 %	0,03% 0,03% 0,06%
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	< 0,5 МО/мл
10.	Кількісне визначення	Від 190,0 до 210,0 мг/100 мл (95 % – 105 % від номінальної кількості)	98,50% (197,00 мг/100мл) від номінальної кількості
11.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах, по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25° С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Невикористаний лікарський засіб, що залишається, повинен бути знищений.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз
Avinash Bora

Підпис
Chemist QC

Дата 03/10/2022

Дата випуску 03/10/2022

Затверджено

Anil Kumar

Підпис

Manager QC

Дата 03/10/2022



Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про переклад з англійської на українську мову, № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net ; телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую, що цей переклад є достовірним і точним перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ



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

03.05.2024

№ 23337/24/20П

ЦИПРОФЛОКСАЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 200 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері, по 1 контейнеру в
полівінілхлоридній плівці в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10746/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № CIP3036

Кількість ввезеного лікарського засобу 23000 уп.

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(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 17.04.2024 № 354/0/01.21-24/4.

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)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вч ес н о р т
16.12.2024



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

03.05.2024

№ 23334/24/20

ЦИПРОФЛОКСАЦИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 200 мг/100 мл, по 100 мл в контейнері, по 1 контейнеру в
полівінілхлоридній плівці в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10746/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № CIP3036

Кількість ввезеного лікарського засобу 100 уп.

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", ідент. код:
37657870

(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 11.03.2024 № 209/0/01.21-24/18.

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 02.05.2024 № 447-24

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)



(підпис)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)

Переклад виконано з англійської на українську мову

ЦИПРОФЛОКСАЦИН,

розчин для інфузій 200 мг/100 мл, по 100 мл у контейнері №1

100 мл розчину містять: Ципрофлоксацин 200 мг

Вироблено: Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Анапта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №014/2021/GMP.

Серія № CIP3036

Реєстр. посвід. № UA/10746/01/01

Дата виготовлення: 12/2023

Термін придатності: 11/2026

Аналітичний звіт: №:FPE-019/2401

Кількість у серії: 38000 упаковок

№.	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий, безбарвний розчин	Прозорий, безбарвний розчин
2.	Ідентифікація	А. Основна пляма, отримана на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за розташуванням, розміром та забарвленням плямі, отриманої на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
		Б. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
3.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	101,0 мл
4.	pH	3,9 – 4,5	4,18
5.	Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Частки розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток 7,4 часток 7,4 часток
6.	Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон GY ₆	Відповідає
7.	Супровідні домішки	Домішки С: не більше 0,5 % Будь-якої іншої домішки: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 0,5 %	0,014% 0,060% 0,074%
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	< 0,5 МО/мл
10.	Кількісне визначення	Від 190,0 до 210,0 мг/100 мл (95 % – 105 % від номінальної кількості)	101,68% (203,36 мг/100мл) від номінальної кількості
11.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах, по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25° С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Невикористаний лікарський засіб, що залишається, повинен бути знищений.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Аналіз провів

Sudhir Kumar

Підпис

Chemist QC

Дата 25/01/2024

Дата випуску 25/01/2024

Затверджено

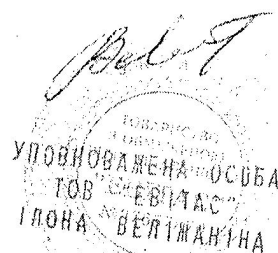
Anil Kumar

Підпис

Manager QC

Дата 25/01/2024

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ



Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; електронна адреса: eкатерина@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.