

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 9
Ципрофлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10 x 1) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8660/01/02 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлорид, у перерахуванні на ципрофлоксацин – 500 мг
Номер серії 31123
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 23 206 уп
Дата виробництва 25.11.2023 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна за її розміром.	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а)	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3.	Середня маса	720 мг ± 5 %	ДФУ 2.9.5	720 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ 2.9.5	Витримують - 1,87 % + 2,40 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ 2.9.1	7 хв.
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3,0 %	ДФУ	1,9 %
7.		Домішка С: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки С не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,5 %);	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,06 %
		Домішка Е: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки Е не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,3 %);		Не виявлено
		Будь-яка інша домішка: на хроматограмі випробовуваного розчину площа будь-якого іншого піка не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,2 %);		0,06 %
		Сума домішок: на хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх будь-яких інших піків не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,5 %) Не враховують: піки, площі яких менше 0,1 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,05 %)		0,09 %

Рухомий 0164
612 160224 Р/П

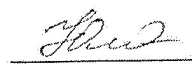
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	2,0
9.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ за 30 хв.	ДФУ, 2.9.3	91,0 % - 101,8 %
10.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 нефармакопейних штамів бактерій і не більше 10^2 грибів у грамі. Відсутність нефармакопейних штамів <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	ДФУ 1.4, 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ (ципрофлуксацину) в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	500,8 мг
12.	Пакування	За розділом «Пакування» МКЯ РП № UA/8660/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8660/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Ципрофлуксацин, таблетки по 500 мг № 10 (10x1) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/8660/01/02 від 06.07.2018 року та змін від 17.02.2020 року, від 21.04.2021 року та від 06.01.2023 року.

Начальник ВКЯ



 Ірина ЮРЧЕНКО 03.01.2024
(підпис) (дата)

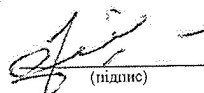
Заява про сертифікацію:

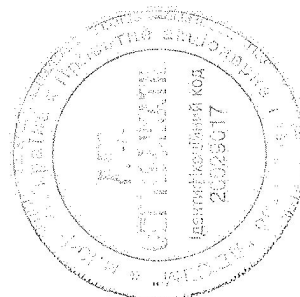
«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬ 03.01.2024
(підпис) (дата)



Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 3

Ципрофлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10 x 1) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8660/01/02 термін дії безстроково
Сила дії/активності: 1 таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлорид, у перерахуванні на ципрофлоксацин – 500 мг
Номер серії 10223
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 18 609 уп
Дата виробництва 02.02.2023 року
Дата закінчення терміну придатності до 02.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна за її розміром	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а)	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3.	Середня маса	720 мг ± 5 %	ДФУ 2.9.5	717 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ 2.9.5	Витримують - 1,50 % + 1,11 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ 2.9.1	9 хв.
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний	Не більше 3,0 %	ДФУ	2,0 %
7.	Супровідні домішки	Домішка С: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки С не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,5 %); Домішка Е: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки Е не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,3 %); Будь-яка інша домішка: на хроматограмі випробовуваного розчину площа будь-якого іншого піка не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d) (0,2 %); Сума домішок: на хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх будь-яких інших піків не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,5 %) Не враховують: піки, площі яких менше 0,1 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,05 %)	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29 ДФУ 2.2.29 ДФУ 2.2.29	0,05 % Не виявлено 0,08 % 0,07 %



Вх. ак. № 0568 від 08.12.23

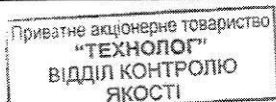
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	1,0
9.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ за 30 хв.	ДФУ, 2.9.3	94,7 % - 99,5 %
10.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 нефармакопейних штамів бактерій і не більше 10^2 грибів у грамі. Відсутність нефармакопейних штамів <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	ДФУ 1.4, 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Менше 100 Менше 20 Не виявлено
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ (ципрофлоксацину) в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	496,1 мг
12.	Пакування	За розділом «Пакування» МКЯ РП № UA/8660/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8660/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію

Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Ципрофлоксацин, таблетки по 500 мг № 10 (10x1) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/8660/01/02 від 06.07.2018 року та змінам від 17.02.2020 року, від 21.04.2021 року і від 06.01.2023 року.

Начальник ВКЯ



(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

23.02.2023
(дата)

Заява про сертифікацію:

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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).
Уповноважена особа

(підпис)

Меланія ФІЛЬ

24.02.2023
(дата)



Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 12

Ципрофлуксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10 x 1) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8660/01/02 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить ципрофлуксацину гідрохлорид, у перерахуванні на ципрофлуксацин – 500 мг
Номер серії 80924
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 31 650 уп
Дата виробництва 05.09.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 09.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 085/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхні яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна за її розміром.	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а)	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3.	Середня маса	720 мг ± 5 %	ДФУ 2.9.5	720 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ 2.9.5	Витримують - 1,67 % + 1,50 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ 2.9.1	8 хв.
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3,0 %	ДФУ	2,3 %
7.	Супровідні домішки	Домішка С: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки С не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,5 %); Домішка Е: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки Е не має перевищувати 1,5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (д) (0,5 %); Будь-яка інша домішка: на хроматограмі випробовуваного розчину площа будь-якого іншого піка не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (д) (0,2 %); Сума домішок: на хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх будь-яких інших піків не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,5 %) Не враховують: піки, площі яких менше 0,1 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,05 %)		0,07 %
				Не виявлено 0,06 % 0,07 %

8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	1,9
9.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ за 30 хв.	ДФУ, 2.9.3	90,7 % - 100,2 %
10.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 нефармакопейних штамів бактерій і не більше 10^2 грибів уграмі. Відсутність нефармакопейних штамів <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	ДФУ 1.4, 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ (ципрофлоксацину) в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	492,8 мг
12.	Пакування	За розділом «Пакування» МКЯ РП № UA/8660/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8660/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії

Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Ципрофлоксацин, таблетки по 500 мг № 10 (10х1) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/8660/01/02 від 06.07.2018 року та змінам від 17.02.2020 року, від 21.04.2021 року та від 06.01.2023 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

 Ірина ЮРЧЕНКО 25.09.2024
(підпис) (дата)

Заява про сертифікацію:

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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

 Меланія ФІЛЬ 25.09.2024
(підпис) (дата)



Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 14

Ципрофлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10 x 1) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8660/01/02 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлорид, у перерахуванні на ципрофлоксацин – 500 мг
 Номер серії 100924
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 33 050 уп
 Дата виробництва 07.09.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 09.2027 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 085/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна за її розміром.	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а)	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3.	Середня маса	720 мг ± 5 %	ДФУ 2.9.5	719 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ 2.9.5	Витримують - 1,51 % + 1,29 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ 2.9.1	7 хв.
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3,0 %	ДФУ	2,0 %
7.	Супровідні домішки	Домішка С: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки С не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0.5 %); Домішка Е: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки Е не має перевищувати 1.5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d) (0.3 %); Будь-яка інша домішка: на хроматограмі випробовуваного розчину площа будь-якого іншого піка не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d) (0.2 %); Сума домішок: на хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх будь-яких інших піків не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0.5 %) Не враховують: піки, площі яких менше 0,1 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,05 %)	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,03 % Не виявлено 0,15 % ; не врахов. 0,04 %

Всесвіт 1066
 20.11.2024

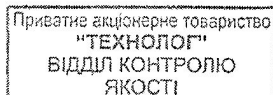
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	3,6
9.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ за 30 хв.	ДФУ, 2.9.3	89,9 % - 99,0 %
10.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 нефармакопейних штамів бактерій і не більше 10^2 грибів у грамі. Відсутність нефармакопейних штамів <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	ДФУ 1.4, 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ (ципрофлоксацину) в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	486,9 мг
12.	Пакування	За розділом «Пакування» МКЯ РП № UA/8660/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8660/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію

Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Ципрофлоксацин, таблетки по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/8660/01/02 від 06.07.2018 року та змінам від 17.02.2020 року, від 21.04.2021 року та від 06.01.2023 року.

Начальник ВКЯ



(Signature)
(підпис)

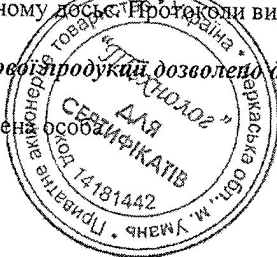
Ірина ЮРЧЕНКО *27.09.2024*
(дата)

Заява про сертифікацію:

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

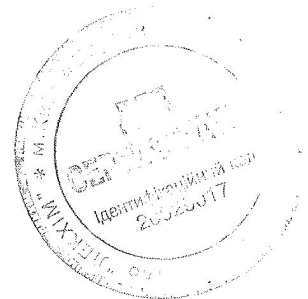
Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(Signature)
(підпис)

Меланія ФІЛЬ *03.10.2024*
(дата)



Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 15

Ципрофлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10 x 1) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії: Р. № UA/8660/01/02 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлорид, у перерахуванні на ципрофлоксацин – 500 мг
Номер серії 110924
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 28 467 уп
Дата виробництва 09.09.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 09.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна за її розміром.	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а)	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3.	Середня маса	720 мг ± 5 %	ДФУ 2.9.5	721 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ 2.9.5	Витримують - 1,88 % + 1,10 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ 2.9.1	8 хв.
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3,0 %	ДФУ	2,0 %
7.	Супровідні домішки	Домішка С: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки С не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0.5 %);	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,08 %
		Домішка Е: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки Е не має перевищувати 1.5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d) (0.3 %);		0,1 %
		Будь-яка інша домішка: на хроматограмі випробовуваного розчину площа будь-якого іншого піка не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d) (0.2 %);		0,05 % ; 0,08 %
		Сума домішок: на хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх будь-яких інших піків не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0.5 %) Не враховують: піки, площі яких менше 0,1 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,05 %)		0,08 %

Всего 1005

М.О. Голуб

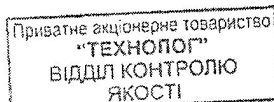
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	3,0
9.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ за 30 хв.	ДФУ, 2.9.3	94,2 % - 102,5 %
10.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 нефармакопейних штамів бактерій і не більше 10^2 грибів у грамі. Відсутність нефармакопейних штамів <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	ДФУ 1.4, 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	Менше 100 Менше 20 Не виявлено
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ (ципрофлоксацину) в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	483,2 мг
12.	Пакування	За розділом «Пакування» МКЯ РП № UA/8660/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8660/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії

Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Ципрофлоксацин, таблетки по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/8660/01/02 від 06.07.2018 року та змінам від 17.02.2020 року, від 21.04.2021 року та від 06.01.2023 року.

Начальник ВКЯ



Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

08.10.2024
(дата)

Заява про сертифікацію:

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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія Філь
(підпис)

Меланія ФІЛЬ

08.10.2024
(дата)



Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 18

Ципрофлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10 x 1) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8660/01/02 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлорид, у перерахуванні на ципрофлоксацин – 500 мг
Номер серії 120924
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 15 370 уп
Дата виробництва 10.09.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 09.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 085/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна за її розміром.	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а)	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3.	Середня маса	720 мг ± 5 %	ДФУ 2.9.5	718 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ 2.9.5	Витримують - 1,83 % + 1,55 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ 2.9.1	7 хв.
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3,0 %	ДФУ	2,0 %
7.	Супровідні домішки	Домішка С: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки С не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0.5 %); Домішка Е: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки Е не має перевищувати 1.5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (д) (0.3 %); Будь-яка інша домішка: на хроматограмі випробовуваного розчину площа будь-якого іншого піка не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (д) (0.2 %); Сума домішок: на хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх будь-яких інших піків не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0.5 %) Не враховують: піки, площі яких менше 0,1 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,05 %)	хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,05 % 0,1 % 0,06 %; 0,07 % 0,07 %



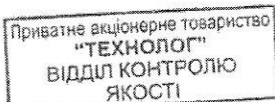
Вх.ан. № 0556
31.03.25

8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	3,95
9.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ за 30 хв.	ДФУ, 2.9.3	90,9 % - 96,1 %
10.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 нефармакопейних штамів бактерій і не більше 10^2 грибів у грамі. Відсутність нефармакопейних штамів <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	ДФУ 1.4, 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ (ципрофлоксацину) в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	479,1 мг
12.	Пакування	За розділом «Пакування» МКЯ РП № UA/8660/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8660/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії
Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Ципрофлоксацин, таблетки по 500 мг № 10 (10х1) у блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/8660/01/02 від 06.07.2018 року та змінам від 17.02.2020 року, від 21.04.2021 року та від 06.01.2023 року.

Начальник ВКЯ



 Ірина ЮРЧЕНКО 16.09.2024
(підпис) (дата)

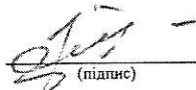
Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬ 22.09.2024
(підпис) (дата)



Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ
від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 13

Ципрофлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10 x 1) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8660/01/02 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлорид у перерахуванні на ципрофлоксацин – 500 мг
Номер серії 90924
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 31 850 уп
Дата виробництва 06.09.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 09.2027 року
Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 085/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна за її розміром.	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а)	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3.	Середня маса	720 мг ± 5 %	ДФУ 2.9.5	721 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ 2.9.5	Витримують - 2,59 % + 1,87 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ 2.9.1	8 хв.
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3,0 %	ДФУ	2,2 %
7.	Супровідні домішки	Домішка С: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки С не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0.5 %); Домішка Е: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки Е не має перевищувати 1.5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d) (0.3 %); Будь-яка інша домішка: на хроматограмі випробовуваного розчину площа будь-якого іншого піка не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d) (0.2 %); Сума домішок: на хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх будь-яких інших піків не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0.5 %) Не враховують: піки, площі яких менше 0,1 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,05 %)	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,07 % Не виявлено 0,06 % 0,07 % -



Всесвітній

22.10.2024

8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	1,8
9.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ за 30 хв.	ДФУ, 2.9.3	88,0 % - 96,0 %
10.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 нефармакопейних штамів бактерій і не більше 10^2 грибів уграмі. Відсутність нефармакопейних штамів <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	ДФУ 1.4, 2.6.12 та 2.6.13. Розділ 5.1.4	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ (ципрофлосацину) в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	490,6 мг
12.	Пакування	За розділом «Пакування» МКЯ РП № UA/8660/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8660/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію
Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Ципрофлосацин, таблетки по 500 мг № 10 (10x1) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/8660/01/02 від 06.07.2018 року та змін від 17.02.2020 року, від 21.04.2021 року та від 06.01.2023 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

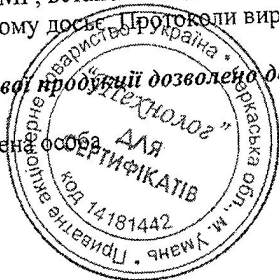
(дата)

Заява про сертифікацію:

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

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(підпис)

Меладія ФІЦЬ

(дата)





Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл. 20300, Україна
тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-43
приймальня
уповноважена особа
відділ з фармако нагляду
відділ збуту

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЛ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 21

Ципрофлоксацин, таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг № 10 (10 x 1) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8660/01/02 термін дії безстроково
Сила дії/активність 1 таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлорид, у перерахуванні на ципрофлоксацин – 500 мг
Номер серії 131124
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 4 603 уп
Дата виробництва 05.11.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, верхня та нижня поверхня яких опуклі. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння, відповідна за її розміром.	Тонкошарова хроматографія ДФУ, 2.2.27	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (а)	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
3.	Середня маса	720 мг $\pm$ 5 %	ДФУ 2.9.5	721 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm$ 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm$ 10 %	ДФУ 2.9.5	Витримують - 1,97 % + 1,35 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	ДФУ 2.9.1	7 хв.
6.	Тальк та кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 3,0 %		2,1 % 0,95 %
7.	Супровідні домішки	Домішка С: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки С не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0.5 %); Домішка Е: на хроматограмі випробовуваного розчину площа піка домішки Е не має перевищувати 1.5 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d) (0.3 %); Будь-яка інша домішка: на хроматограмі випробовуваного розчину площа будь-якого іншого піка не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d) (0.2 %); Сума домішок: на хроматограмі випробовуваного розчину сума площ усіх будь-яких інших піків не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0.5 %) Не враховують: піки, площі яких менше 0,1 площі основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0,05 %)	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,11 % 0,07 % 0,08 %

М.п. № 0019 69 27.07.24 21

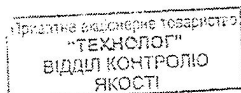
8.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробовуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	3,5
9.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ за 30 хв.	ДФУ, 2.9.3	89,2 % - 98,4 %
10.	Мікробіологічна чистота*	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 нефармакопейних штамів бактерій і не більше 10^2 грибів у грамі. Відсутність нефармакопейних штамів <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	ДФУ 1.4, 2.6.12 та 2.6.13, Розділ 5.1.4	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{18}FN_3O_3$ (ципрофлоксацину) в таблетці має бути від 475,0 мг до 525,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	500,1 мг
12.	Пакування	За розділом «Пакування» МКЯ РП № UA/8660/01/02	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8660/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію

Коментарі: Умови зберігання та транспортування: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: зазначена серія продукції Ципрофлоксацин, таблетки по 500 мг № 10 (10x1) у блістерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/8660/01/02 від 06.07.2018 року та змін від 17.02.2020 року, від 21.04.2021 року та від 06.01.2023 року.

Начальник ВКЯ



Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

28.11.2024
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія Філіп
(підпис)

Меланія ФІЛІП

23.12.2024
(дата)

