



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

01.02.2024

№ 4433/24/26

ОРЦИПОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11221/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **0127**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35414

Виробник

ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",
ідент. код: 43821180**

(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 01.02.2024 № 327/5.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Manufactured by LABORATOIRE BAILLY-CREAT
Location: Chemin de Nuisement, Lieu-dit les 150 Arpents, VERNUILLET,
28500, France
License: № MM 17/245

Вироблено: ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ
Місцезнаходження: Шмен де Нуїзмен, Лью-ді ле 150 Арпен, ВЕРНУЙЄ,
28500, Франція
Ліцензія: № MM 17/245

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000025005

Product name: **ORCIPOL**
Назва продукту: **ОРЦИПОЛ**
Pharmaceutical form, package type and size: **film coated tablets, 10 tablets in blister, 1 blister together with a leaflet in a carton box**
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці**
Dosage / potency: **ciprofloxacin (in the form of ciprofloxacin hydrochloride) 500 mg, ornidazole 500 mg**
Доза / сила дії: **ципрофлоксацину (у формі ципрофлаксацину гідрохлориду) 500 мг та орнідазолу 500 мг**

Registration certificate:
Регістраційне посвідчення: UA/11221/01/01

Batch no.: 0127
№ серії: 0127

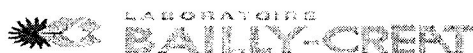
Batch size: 35 469 packages/упаковок
Розмір серії: 35 469 packages/упаковок

Manufacture date: 09.2023
Дата виробництва: 09.2023

Expiry date: 09.2026
Термін придатності: 09.2026

TEST Показники якості	SPECIFICATION Нормування	RESULT Результат
Description Опис	From pale yellow till yellow coloured, caplet shaped film coated tablets with "ORCP" embossed on one side and line on the other side Капсулоподібної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору з тисненням "ORCP" з одного боку та рискою з іншого.	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - ciprofloxacin - ципрофлоксацину - ornidazole - орнідазолу - titanium dioxide - титану діоксиду - iron oxide yellow - оксид заліза жовтий	The retention times of the principal peaks in the chromatogram of the sample solution correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the assay. Час утримання основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення An orange yellow colour is produced. З'являється помаранчево - жовте забарвлення An intense blues coloured precipitate is produced which is insoluble in dilute hydrochloric acid Утворюється осад яскраво-блакитного кольору, нерозчинний в розведеній хлористоводневій кислоті	Conform Відповідає Conform Відповідає Conform Відповідає
Disintegration Розпадання	≤ 30 min. in water at 37 °C±2 °C ≤ 30 хв. у воді при 37 °C±2 °C	4 min (хв..)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	L1 ≤ 15 %; L2 ≤ 25 %	

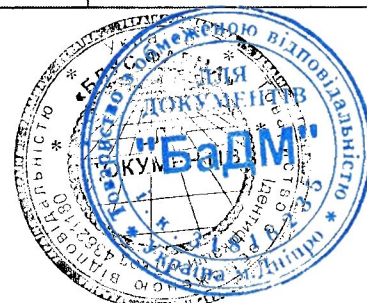




Manufactured by LABORATOIRE BAILLY-CREAT
Location: Chemin de Nuisement, Lieu-dit les 150 Arpents, VERNUILLET,
28500, France
License: № MM 17/245

Вироблено: ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ
Місцезнаходження: Шмен де Нуїзмен, Лійо-ді ле 150 Арпен, ВЕРНУЙЄ,
28500, Франція
Ліцензія: № MM 17/245

TEST Показники якості	SPECIFICATION Нормування	RESULT Результат
Dissolution Розчинення - ciprofloxacin - ципрофлоксацину - ornidazole - орнідазолу	$\geq 75.0 \%$ (Q) of the label claim in 45 min. $\geq 75.0 \%$ (Q) від заявленої кількості 45 хв. $\geq 75.0 \%$ (Q) of the label claim in 45 min. $\geq 75.0 \%$ (Q) від заявленої кількості 45 хв.	103 % 100 %
Assay Кількісне визначення - ciprofloxacin - ципрофлоксацину - ornidazole - орнідазолу	475.00-525.00 mg/tab. (95-105 %) 475.00-525.00 мг/табл. (95-105 %) 475.00-525.00 mg/tab. (95-105 %) 475.00-525.00 мг/табл. (95-105 %)	506.12 mg/ tab., 101.2 % 506,12 мг/ табл., 101,2 % 487.36 mg/ tab., 97.5 % 487.36 мг/ табл., 97.5 %
Related substances Супровідні домішки ciprofloxacin ципрофлоксацину impurity C домішка C max. individual unknown impurity макс. індивідуальна невідома домішка total impurities сума домішок	$\leq 0.5 \%$ $\leq 0.1 \%$ $\leq 0.5 \%$	0.1 % 0.1 % Conform Відповідає
ornidazole орнідазолу 2-methyl-5-nitroimidazole 2-метил-5-нітроімідазол max. individual unknown impurity макс. індивідуальна невідома домішка total impurities сума домішок	$\leq 0.1 \%$ $\leq 0.5 \%$ $\leq 0.5 \%$	<0.1 % 0.1 % Conform Відповідає
Residual solvent Залишкові розчинники - isopropyl alcohol - ізопропилового спирту - dichloromethane - дихлорметану	≤ 5000 ppm ≤ 600 ppm	231 ppm 22 ppm
Microbiological purity: Мікробіологічна чистота - total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	$\leq 10^2$ CFU/g $\leq 10^2$ KVO/г	$< 10^2$ CFU/g $< 10^2$ KVO/г





Manufactured by **LABORATOIRE BAILLY-CREAT**
 Location: Chemin de Nuisement, Lieu-dit les 150 Arpents, VERNUILLET,
 28500, France
 License: № MM 17/245

Вироблено: **ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ**
 Місцезнаходження: Шмен де Нуїзмен, Лью-ді ле 150 Арпен, ВЕРНУЙЄ,
 28500, Франція
 Ліцензія: № MM 17/245

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of France as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Франції, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market **Head of Quality Control: A. OGNIER**
 Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл Начальник відділу контролю якості:
 на випуск серії А. ОНЬЄ

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп 29.09.2023



Manufactured by LABORATOIRE BAILLY-CREAT
Location: Chemin de Naisement, Lieu-dit les 150 Arpents, VERNOUILLET,
28500, France
License: № MM 17/245

Вироблено: ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ
Місцезнаходження: Шмен де Нутізем, Л'ю-ді-лс 150 Арпен, ВЕРНУІЛ'Є
28500, Франція
Ліцензія: № ММ 17/245

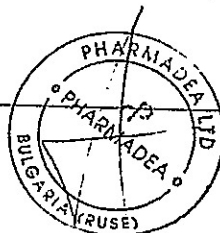
CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000026221

Product name: ORCIPOL
Назва продукту: ОРЦИПОЛ
Pharmaceutical form, package type and size: film coated tablets, 10 tablets in blister, 1 blister together with a leaflet in a carton box
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці
Dosage / potency: ciprofloxacin (in the form of ciprofloxacin hydrochloride) 500 mg, ornidazole 500 mg
Доза / сила дії: ципрофлоксацину (у формі ципрофлоксацину гідрохлориду) 500 мг та орнідазолу 500 мг

Registration certificate: UA/11221/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: 0130
№ серії:
Batch size: 35 187 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 10.2024
Дата виробництва:
Expiry date: 10.2027
Термін придатності:

TEST Показники якості	SPECIFICATION Нормування	RESULT Результат
Description Опис	From pale yellow till yellow coloured, caplet shaped film coated tablets with "ORCP" embossed on one side and line on the other side Камулетоподібної форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від блідо-жовтого до жовтого кольору з тисненням "ORCP" з одного боку та рискою з іншого.	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - ciprofloxacin - ципрофлоксацину - ornidazole - орнідазолу - titanium dioxide - титану діоксиду - iron oxide yellow - оксид заліза жовтий	The retention times of the principal peaks in the chromatogram of the sample solution correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the assay. Час утримання основних піків на хроматограмі досліджуваного розчину повинні відповідати таким на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення An orange yellow colour is produced. З'являється помаранчево-жовте забарвлення An intense blues coloured precipitate is produced which is insoluble in dilute hydrochloric acid Утворюється осад яскраво-блакитного кольору, нерозчинний в розведеної хлористоводневої кислоти	Conform Відповідає Conform Відповідає Conform Відповідає
Disintegration Розпадання	≤ 30 min. in water at 37 °C±2 °C ≤ 30 хв. в воді при 37 °C±2 °C	12 min (xv.)
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	L1 ≤ 15 %; L2 ≤ 25 %	L1=1.7 L2=3.1

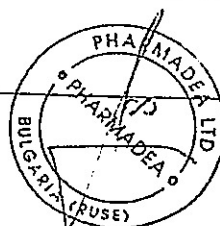


Вх ам н 0450
31.01.25

Manufactured by LABORATOIRE BAILLY-CREAT
Location: Chemin de Neusement, Lieu-dit les 150 Arpents, VERNOUILLET,
28500, France
License: № MM 17/245

Вироблено: ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ
Місцезнаходження: Шмен де Нузмен, Л'юй-ді-лс 150 Арпен, ВЕРНУІЛЕТ,
28500 Франція
Ліцензія: № MM 17/245

Dissolution Розчинення		
- ciprofloxacin - ципрофлоксацину	≥ 75.0 % (Q) of the label claim in 45 min. ≥ 75.0 % (Q) від заявленої кількості 45 хв.	102 %
- ornidazole - орнідазолу	≥ 75.0 % (Q) of the label claim in 45 min. ≥ 75.0 % (Q) від заявленої кількості 45 хв.	99 %
Assay Кількісне визначення		
- ciprofloxacin - ципрофлоксацину	475.00-525.00 mg/tab. (95-105 %) 475.00-525.00 мг/табл. (95-105 %)	506.82 mg/tab., 101.4 %
- ornidazole - орнідазолу	475.00-525.00 mg/tab. (95-105 %) 475.00-525.00 мг/табл. (95-105 %)	506.82 мг/табл., 101.4 %
Related substances Супровідні домішки		
ciprofloxacin ципрофлоксацину		
impurity C домішка C	≤ 0.5 %	0.1 %
max. individual unknown impurity макс. індивідуальна невідомі домішки	≤ 0.1 %	<0.1 %
total impurities сума домішок	≤ 0.5 %	Conform Відповідає
ornidazole орнідазолу		
2-methyl-5- nitroimidazole 2-метил-5- нітроїмідазол	≤ 0.1 %	<0.1 %
max. individual unknown impurity макс. індивідуальна невідомі домішки	≤ 0.5 %	0.1 %
total impurities сума домішок	≤ 0.5 %	Conform Відповідає
Residual solvent Залишкові розчинники		
- isopropyl alcohol - ізопропанолового спирту	≤ 5000 ppm	99 ppm
- dichloromethane - дихлорметану	≤ 600 ppm	13 ppm
Microbiological purity: Мікробіологічна чистота	≤ 10 ² CFU/g ≤ 10 ² КУО/г	< 10 ² CFU/g < 10 ² КУО/г





Manufactured by LABORATOIRE BAILLY-CREAT
Location: Chemin de Nuisement, Lieu-dit les 150 Arpents, VERNOUILLET,
28500, France
License: № MM 17/245

Вироблено: ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ
Місцезнаходження: Шмен де Нуїзмен, Лію-ді ле 150 Арпен, ВЕРНУІЛЕТ
28500, Франція
Ліцензія: № ММ 17 245

- total yeast/moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)		
---	--	--

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of France as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Франції, а також з відповідністю зі специфікацією і методами контролю якості (МКА), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

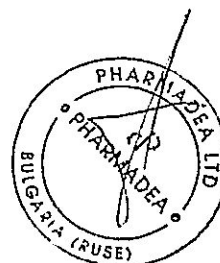
Head of Quality Control: D.Balbin

Начальник відділу контролю якості:
Д.Балбін

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

04.12.2024





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

вул. Головна, 29, м. Чернівці, 58008, 0-372-52-22-60 Тел./факс 0-372-55-39-93
e-mail: dls.cv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37032279

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.01.2025

№ 1964/25/24

ОРЦИПОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11221/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 0130

Кількість ввезеного лікарського засобу 35132

Виробник

ЛАБОРАТОРІЯ БЕЙЛІ-КРЕАТ, Франція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю «БЛУС ФАРМА»,
ідент. код: 43821180

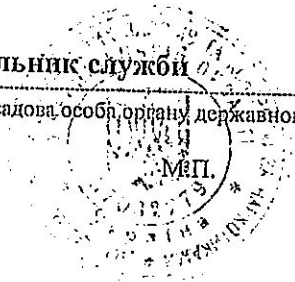
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.01.2025 № 11/01.25-25/1.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Інна ФОМІЧЕВА

(ініціали та прізвище)