



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

01.05.2024

№ 22984/24/20П

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 № **PIK23017**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18700 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 11.01.2024 № 25/0/01.21-24/6.

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)

Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)





GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Certificate No.: Сертифікат №:		10FP23003633		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 №:	PIK23017	Batch Size: Розмір серії:	19100	packs упаковок	
Manufacturing date: Дата виробництва:	09/2023	Expiry Date: Термін придатності:	08/2026		
Registration Certificate: Регістраційне 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 Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія				
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВГД №:	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 №:	10FP23003633	dated від	25.10.2023	

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
T +91 2645 772 472 / 784 / 304 / 783 / 335
E jbppl.panoli@jbpharma.com

Regis. No.:
CIN:
Neck:
Hind:



Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Gangry IT Park, Unit A, 8th Floor
Acm Sateb, Narath Marq
Pashadevi, Marath, Akkole
T +91 2645 772 472 / 784 / 304 / 783 / 335
E jbppl.panoli@jbpharma.com

www.jbpharma.com

By am. 10/120
by 08.05.24



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP23003633	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 дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Hasmukh Jaysinh Arya
Position of person authorising the batch release	Assist. Manager Quality Assurance
Прізвище	Хасмук Джайсін Аря
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	26.10.2023
Дата підписання	

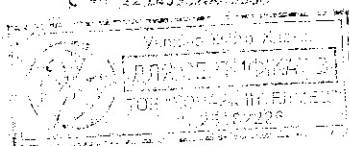


Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 115, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 477 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neelam Centre, 8th Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400027
☎ +91 22 24822227

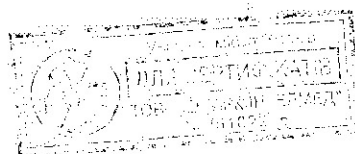
Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Sahib Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400125
☎ +91 22 24335789-5500

www.jbpharma.com



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

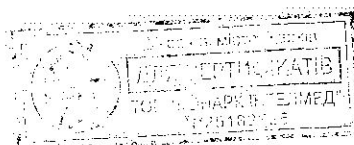
Сертифікат №:		10FP23003633		Сторінка 1 з 2	
Назва продукції:		ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО			
Лікарська форма:		таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг			
Серія №:		PIK23017			
Дата виробництва:		09/2023		Термін придатності: 08/2026	
Результати проведення аналізу					
№ п/п	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ВИМОГИ МКЯ	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 розчинну стандарту. («Кількісне визначення»).	п. 2 МКЯ, ВЕРХ Ф. США, монографія «Ципрофлоксацин таблетки», метод А	Відповідає	
	ТІХ	Значення R _f головної плями на хроматограмі розчинну, що досліджується, відповідає значенню R _f головної плями на хроматограмі розчинну стандарту.	ТІХ Ф. США, монографія «Ципрофлоксацин таблетки», метод В	Відповідає	
3	Середня маса таблеток	815 мг ± 5%	п. 3 МКЯ, БФ, XII С	813.09 мг	
4	Однорідність маси	Індивідуальна маса не більше ніж двох таблеток може відхилятися 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 таблеток)	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, 4		
6	Розчинення, через 30 хв	Не менш ніж 80% (Q) від зазначеного на етикетці	п. 6 МКЯ, Ф. США, монографія		



7	Домішки (продукти розпаду): домішка С-етилендіаміновий аналог ципрофлоксацину); будь-яка неідентифікована домішка; сумарні неідентифіковані домішки (інші ніж С)	Ципрофлоксацину	«Ципрофлоксацин, таблетки»	
		Не більше 0.5%	п. 7 МКЯ, БФ, монографія «Ципрофлоксацин, таблетки»	0.00 %
		Не більше 0.2%		0.05 %
		Не більше 0.5%		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»	500.90 мг/таблетка (100.18 %)
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	Дінеш Панчолі
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Асистент менеджера - КЯ
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Дата підписання	25.10.2023





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

23.10.2024

№ 55622/24/20

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 картоном

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3061/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PIK24023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 400 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютікалз 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 30.08.2024 № 914/0/01.21-24/3.

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 23.10.2024 № 882/81124

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)



Всесвіт 0123
26.0



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

CIPROFLOXACIN EURO ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002582	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
---	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

BATCH CERTIFICATE СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	CIPROFLOXACIN EURO ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою	License No.: Ліцензія №:	G/1430
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet 500 mg contains 594 mg of Ciprofloxacin Hydrochloride that corresponds to Ciprofloxacin 500 mg 1 таблетка по 500 мг 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 languages labeling по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PIK24023	Batch size: Розмір серії:	18930 boxes коробок
Manufacturing date: Дата виробництва:	07/2024	Expiry date: Термін придатності:	06/2027
Registration certificate: Ресетраційне посвідчення:	UA/3061/02/02	Unlimited from: Необмежено з:	04.02.2022
Manufacturer: Виробник:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.), Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Юнік Фармаєвотікал Лаботоріє (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалс енд Фармаєвотікалз Лтд.»), Ділянка № 215-219, Дж. Аї. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія		
Certificate of GMP compliance No.: Сертифікат відповідності НВП №:	096/2023/GMP	dated: від:	27.11.2023

Analysis procedure results / Результати проведення аналізу

No / № з/п	NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ МЕЖІ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Appearance	White to yellowish-white capsule-shaped film-coated tablets, scored on one side.	p. 1 of MQC. (visually)	White capsule-shaped film-coated tablets, scored on one side

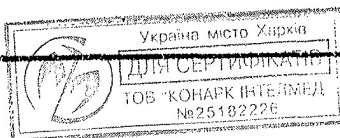
Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

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

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



www.jbpharma.com





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

CIPROFLOXACIN EURO ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002582	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
No / № з/п	NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ МЕЖІ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	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.	Identification: HPLC	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the principal peak in the chromatogram of the standard solution («Assay»).	p. 2 of MQC, HPLC USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets", method A	Complies
	TLC	R _f of the principal spot in the chromatogram of the test solution corresponds to R _f of the principal spot in the chromatogram of the standard solution.	TLC USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets", method B	Complies
	Ідентифікація: ВЕРХ	Час утримування головного піку на хроматограмі розчину, 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.	Average tablets weight	815 mg ± 5%	p. 3 of MQC, ВР, XII С	811.45 mg
	Середня маса таблеток	815 мг ± 5%	п. 3 МКЯ, БФ, XII С	811,45 мг
4.	Uniformity of weight	Individual weight of not more than two tablets may deviate from the average weight for not more than 5%; individual weight of any tablet does not deviate from the average weight for not more than 10%.	p. 4 of MQC, ВР, XII С, 2	Complies

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

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

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



www.jbpharma.com





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

CIPROFLOXACIN EURO ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002582	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
No / № з/п	NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ МЕЖІ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
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.	Uniformity of dosage units (on 10+20 tablets)	For 10 tablets: Acceptance value ≤ 15.0 ; For 30 tablets: acceptance value should be ≤ 15.0 , and ciprofloxacin content in none of the tablets should be less than 0.75M and more than 1.25M	р. 5 of MQC, BP, XII С, 4	4.5 %
	Однорідність дозованих одиниць (на 10+20 таблеток)	Для 10 таблеток: Прийнятне число $\leq 15,0$; Для 30 таблеток: прийнятне число має бути $\leq 15,0$, 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, 4	4,5 %
6.	Dissolution, in 30 min	Not less than 80% (Q) from Ciprofloxacin labelled claim	р. 6 of MQC, USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets"	101 %
	Розчинення, через 30 хв	Не менш ніж 80% (Q) від зазначеного на етикетці Ципрофлоксацину	п. 6 МКЯ, Ф. США, монографія «Ципрофлоксацин, таблетки»	101 %
7.	Impurities (degradation products): impurity C- ciprofloxacin ethylenediamine analogue; any unidentified impurity; total unidentified impurities (other than C)	Not more than 0.5% Not more than 0.2% Not more than 0.5%	р. 7 of MQC, BP, monograph "Ciprofloxacin, tablets"	0.05 % 0.05 % 0.05 %

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
t. +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 - 400033,
t. +91 22 24822222

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



www.jbpharma.com





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

CIPROFLOXACIN EURO ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО		Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002582	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
No / № з/п	NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМИ МЕЖИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	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»	0,05 % 0,05 % 0,05 %
8.	Assay: Ciprofloxacin	At the release: 95.0 % - 105.0 % of Ciprofloxacin labelled claim, i. e. 475 - 525 mg / tablet During shelf life: 90.0 % - 110.0 % of Ciprofloxacin labelled claim, i. e. 450 mg - 550 mg / tablet	p. 8 of MQC, HPLC USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets"	103.0 % 514.89 mg/tablet
	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»	103.0 % 514.89 мг/таблетка
9.	Microbiological purity: Total aerobic microbial count (TAMC) Total combined yeast and moulds count (TYMC) Escherichia coli	Not more than 10^3 CFU/g Not more than 10^2 CFU/g Absence in 1 g	p. 9 of MQC, USP, Ph. Eur., BP*	Complies Complies Complies
	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
	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

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 217, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
t +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 535
e jbcpl.panoli@jbpharma.com

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Naslam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030.
t +91 22 24822222

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



www.jbpharma.com





GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

CIPROFLOXACIN EURO ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24002582	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
---	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

* - current edition / діюче видання

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, 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. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

Цим я засвідчую, що наведени 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 вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз:	Mr. A.P. SHAH А. П. Шах General Manager – QC Керівник - КЯ
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, що відповідає за аналіз:	 20-07-2024
Name and position of person responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за випуск серії:	Hasmukh Jaysinh Arya Хасмук Джайсін Арія Assist. Manager Quality Assurance Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	22/07/2024

Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 763 / 335 t. +91 22 24822222
jbcp.panoli@jbpharma.com

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

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Cherry IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400026,
+91 22 24395200/5500



www.jbpharma.com

