ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2024 **№ 66396/24/10**

ЦИПРИНОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0678/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NN0313** Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 02.01.2024 № 4232/29.

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

В.о. заступника начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області .... Ірина ШАЛАМАЙ

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: **7G9013**	
Ципринол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 **країна-виробник: Словенія** **1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг ципрофлоксацину у вигляді ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату** **лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою** **розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**	
Номер серії: **NN0313**	
Дата виробництва: **05.2023**	Дата закінчення терміну придатності: **05.2028**
Реєстраційне посвідчення №: **UA - UA/0678/02/03**	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: **КРКА д.д., Ново место** **Шмар'єшка цеста 6** **Ново место, 8501, Словенія**	Ліцензія на виробництво №: **800-13/2018-6**
Розмір серії: **28.567 ШТ**	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контроля якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ **UA/0678/02/03.**

Дата випуску на ринок:
13.12.2023

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

Вх. сл. N0029
від 25.12.23 Лв

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: **7G9013**

Ципринол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10
країна-виробник: Словенія
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг ципрофлоксацину у вигляді ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Номер серії: **NN0313**

Дата виробництва: **05.2023** | Дата закінчення терміну придатності: **05.2028**

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, білого кольору таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць -однорідність маси	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,3	-
Ідентифікація ципрофлоксацину - ВЕРХ	Час утримування піку ципрофлоксацину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку ципрофлоксацину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація ципрофлоксацину – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf і розміром основній плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	Відповідає	*1
Вода(0,1 г,Hydranal Composite 5)	4,5 % - 9,0 %	5,9	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Супутні домішки – етилендіаміновий аналог	Не більше 0,4 %	0,1	-
Супутні домішки – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – кислота фторхінолонова	Не більше 0,2 %	<= 0,2	-
Кількісний вміст ципрофлоксацину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,5	-
Розчинення ципрофлоксацину	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	98 -102	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка
*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.
*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

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

27.12.2024 **№ 71104/24/26**

ЦИПРИНОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0678/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **NN5984** Кількість ввезеного лікарського засобу 4416

Виробник КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 27.12.2024 № 4464/30.

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

Начальник ..... Микола ХОЛОДЕНКО

(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

8

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: **7H9601**	
Ципринол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 **країна-виробник: Словенія** **1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг ципрофлоксацину у вигляді ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату** **лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою** **розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**	
Номер серії: **NN5984**	
Дата виробництва: **05.2024**	Дата закінчення терміну придатності: **05.2029**
Реєстраційне посвідчення №: **UA - UA/0678/02/03**	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: **КРКА д.д., Ново место** **Шмар'єшка цеста 6** **Ново место, 8501, Словенія**	Ліцензія на виробництво №: **800-13/2018-6**
Розмір серії: **14.784 ШТ**	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контроля якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ **UA/0678/02/03.**

Дата випуску на ринок:
27.11.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 11.12.2024

Вх. ап. № 2643
17.12.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7H9601	
Ципринол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 **країна-виробник: Словенія** **1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг ципрофлоксацину у вигляді ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату** **лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою** **розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**	
Номер серії: **NN5984**	
Дата виробництва: **05.2024**	Дата закінчення терміну придатності: **05.2029**

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, білого кольору таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту ципрофлоксацину	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,2	-
Ідентифікація ципрофлоксацину - ВЕРХ	Час утримування піку ципрофлоксацину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку ципрофлоксацину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація ципрофлоксацину – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf, розміром та забарвленням плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	Відповідає	*1
Вміст води (0,1 г, Hydranal Composite 5)	Від 4,5 % до 9,0 %	5,8	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	0,07	-
Супутні домішки – етилендіаміновий аналог	Не більше 0,4 %	0,07	-
Супутні домішки – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – кислота фторхінолонова	Не більше 0,2 %	<= 0,2	-
Кількісне визначення ципрофлоксацину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,9	-
Розчинення ципрофлоксацину	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	100 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка
*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.
*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

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

16.12.2024 **№ 67535/24/26**

ЦИПРИНОЛ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0678/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу **№ NN5983** Кількість ввезеного лікарського засобу 12800

Виробник КРКА, д.д., Ново место, Словенія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 16.12.2024 № 4241/13.

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

Начальник ..... Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: **7H9601**	
Ципринол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 **країна-виробник: Словенія** **1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг ципрофлоксацину у вигляді ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату** **лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою** **розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**	
Номер серії: **NN5983**	
Дата виробництва: **05.2024**	Дата закінчення терміну придатності: **05.2029**
Реєстраційне посвідчення №: **UA - UA/0678/02/03**	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: **КРКА д.д., Ново место** **Шмар'єшка цеста 6** **Ново место, 8501, Словенія**	Ліцензія на виробництво №: **800-13/2018-6**
Розмір серії: **17.964 ШТ**	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контроля якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ **UA/0678/02/03.**

Дата випуску на ринок:
26.11.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: **7H9601**

Ципринол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10
країна-виробник: Словенія
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг ципрофлоксацину у вигляді ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Номер серії: **NN5983**

Дата виробництва: **05.2024** | Дата закінчення терміну придатності: **05.2029**

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, білого кольору таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту ципрофлоксацину	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,2	-
Ідентифікація ципрофлоксацину - ВЕРХ	Час утримування піку ципрофлоксацину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку ципрофлоксацину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація ципрофлоксацину – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf, розміром та забарвленням плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	Відповідає	*1
Вміст води (0,1 г, Hydranal Composite 5)	Від 4,5 % до 9,0 %	6,2	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – етилендіаміновий аналог	Не більше 0,4 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – кислота фторхінолонова	Не більше 0,2 %	<= 0,2	-
Кількісне визначення ципрофлоксацину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	100,2	-
Розчинення ципрофлоксацину	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	98 -103	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка
*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.
*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

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

05.03.2025 **№ 10808/25/26**

ЦИПРИНОЛ®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0678/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NN7474** Кількість ввезеного лікарського засобу 2880

Виробник КРКА, д.д., Ново место, Словенія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 05.03.2025 № 607/01.10-25/32.

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

Начальник .... Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: **7H9601**	
Ципринол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10 **країна-виробник: Словенія** **1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг ципрофлоксацину у вигляді ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату** **лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою** **розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**	
Номер серії: **NN7474**	
Дата виробництва: **12.2024**	Дата закінчення терміну придатності: **12.2029**
Реєстраційне посвідчення №: **UA - UA/0678/02/03**	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: **КРКА д.д., Ново место** **Шмар'єшка цеста 6** **Ново место, 8501, Словенія**	Ліцензія на виробництво №: **800-16/2024-4**
Розмір серії: **19.570 ШТ**	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контроля якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ **UA/0678/02/03.**

Дата випуску на ринок:
13.02.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

Вх. ен № 1557
25.02.2025

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Код №: **7H9601**

Ципринол®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг № 10
країна-виробник: Словенія
1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 500 мг ципрофлоксацину у вигляді ципрофлоксацину гідрохлориду моногідрату
лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою
розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

Номер серії: **NN7474**

Дата виробництва: **12.2024** | Дата закінчення терміну придатності: **12.2029**

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, білого кольору таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту ципрофлоксацину	Приймальне число (AV): не більше 15,0	1,5	-
Ідентифікація ципрофлоксацину - ВЕРХ	Час утримування піку ципрофлоксацину на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку ципрофлоксацину на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація ципрофлоксацину – ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати за значенням Rf, розміром та забарвленням плямі на хроматограмі розчину стандарту (SS)	Відповідає	-
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин набуває жовтого забарвлення	Відповідає	*1
Вміст води (0,1 г, Hydranal Composite 5)	Від 4,5 % до 9,0 %	5,5	-
Супутні домішки – сума	Не більше 1,0 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – етилендіаміновий аналог	Не більше 0,4 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – кислота фторхінолонова	Не більше 0,2 %	<= 0,2	-
Кількісне визначення ципрофлоксацину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	99,6	-
Розчинення ципрофлоксацину	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	98 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	-	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка
*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.
*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)