



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 введеного в Україну лікарського засобу

04.07.2024

№ 34396/24/20

ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері, по 1
блистеру 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 № **РІК24011**

Кількість введеного лікарського засобу 800 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютикалз 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 24.06.2024 № 335/0/01.21-24/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.06.2024 № 647-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

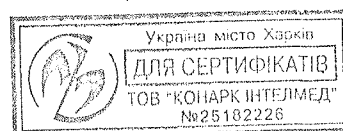
Начальник служби
(посада особистої служби державного контролю)



Алла Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)



04.07.2024

21.06.2024



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

CIPROFLOXACIN EURO ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24000612	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
---	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

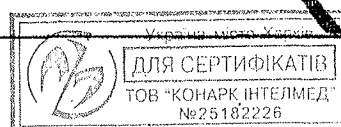
Product name: Назва продукції:	CIPROFLOXACIN EURO ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою	License No.: Ліцензія №:	G/1430
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet 500 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 language labeling по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у коробці з картону з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	PK24011	Batch size: Розмір серії:	18960 boxes коробок
Manufacturing date: Дата виробництва:	02/2024	Expiry date: Термін придатності:	01/2027
Registration certificate: Регістраційне 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 Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»), Ділянка № 215-219, Джі. Ай. 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
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 №:	10FP24000612	dated: від: 24.02.2024

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

Registered Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Neeclam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Wardi, Mumbai - 400030,
☎ +91 22 24822277

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Energy IT Park, Unit A, 8th Floor,
Appa Sahab Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 40025.
☎ +91 22 24335290/5500

www.jbpharma.com





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

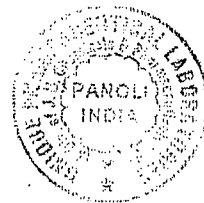
GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

CIPROFLOXACIN EURO ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24000612	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/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 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 вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name Position of person authorising the batch release / Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Hasmukh Jaysinh Arya Assist. Manager Quality Assurance Хасмук Джайсін Аря Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person authorising the batch release / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature / Дата підписання	26.02.2024

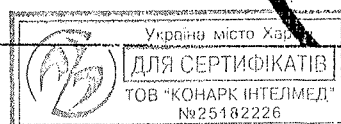


Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, MIDC Industrial Estate
Pandli - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 325
jbcpl.pandli@jbpharma.com

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,
Prebhadevi, Mumbai - 400025.
+91 22 2439520/75500

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 №: 10FP24000612	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
---	--	-------------------------------

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name: Назва продукції:	CIPROFLOXACIN EURO ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
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		
Batch No.: Серія №:	PK24011		
Date of manufacture: Дата виробництва:	02/2024	Expiry date: Термін придатності:	01/2027

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.	Description	White to yellowish-white capsule shaped film-coated tablets, scored on one side.	p. 1 MQC, (visually)	White capsule shaped film-coated tablets, scored on one side
	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 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

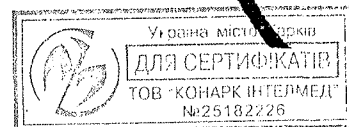


Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot: 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bheruch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
jbcpl.panoli@jbp-pharma.com

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

Corporate Office:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Cheray 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 №:	10FP24000612	Page 2 of 4 Сторінка: 2 з 4
---	-----------------------------------	--------------	--------------------------------

No / № з/п	NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ МЕЖІ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
	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%	р. 3 МQC, ВР, XII С	817.31 mg
	Середня маса таблеток	815 мг ± 5%	п. 3 МКЯ, БФ, XII С	817,31 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%.	р. 4 МQC, ВР, XII С, 2	Complies
	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 МQC, ВР, XII С, 4	3.5 %
	Однорідність дозованих одиниць (на 10-20 таблетках)	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	3,5 %

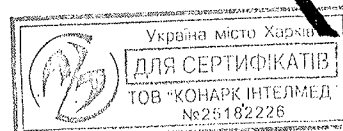


Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Bharuch, Gujarat
☎ +91 2646 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335 ☎ +91 22 24822222
✉ jbcpl.panoli@jbpharma.com

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,
Prachhadevi, Mumbai - 400025,
☎ +91 22 24296200/5500

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 №:	10FP24000612	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
---	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

No / № з/п	NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМИ МЕЖИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
6.	Dissolution, in 30 min	Not less than 80% (Q) of Ciprofloxacin labelled claim	p. 6 MQC, USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets"	99 %
	Розчинення, через 30 хв	Не менш ніж 80% (Q) від зазначеного на етикетці Ципрофлоксацину	п. 6 МКЯ, Ф. США, монографія «Ципрофлоксацин, таблетки»	99 %
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%	p. 7 MQC, BP, monograph "Ciprofloxacin, tablets"	0.04 % 0.06 % 0.06 %
	Домішки (продукти розпаду): домішка С- етилендіаміновий аналог ципрофлоксацину); будь-яка неідентифікована домішка;	Не більше 0.5% Не більше 0.2%	п. 7 МКЯ, БФ, монографія «Ципрофлоксацин, таблетки»	0,04 % 0,06 %
	сумарні неідентифіковані домішки (інші ніж С)	Не більше 0.5%		0,06 %
8.	Assay: Ciprofloxacin	<i>At the release:</i> 95.0 % - 105.0 % of Ciprofloxacin labelled claim, i. e. 475 - 525 mg / tablet <i>During shelf life:</i> 90.0 % - 110.0 % of Ciprofloxacin labelled claim, i. e. 450 mg - 550 mg / tablet	p. 8 MQC, HPLC USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets"	98.24 % 491.22 mg/tablet
	Кількісне визначення: Ципрофлоксацин	<i>На момент випуску:</i> 95.0 % - 105.0 % від зазначеного на етикетці ципрофлоксацину, тобто 475 – 525 мг / таблетка <i>На протязі терміну придатності:</i> 90.0 % - 110.0 % від зазначеного на етикетці ципрофлоксацину, тобто 450 мг – 550 мг / таблетка	п. 8 МКЯ, ВЕРХ Ф. США, монографія «Ципрофлоксацин, таблетки»	98,24 % 491,22 мг/таблетка

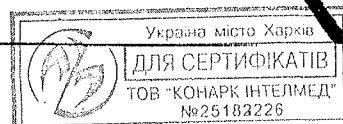


Factory:
CIN: L24390MH1976PLC019380
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Pandri - 394 116, Bharuch, Gujarat.
+91 2646 272 472 / 784 / 394 / 783 / 395
jbcp.panoli@jbpharma.com

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

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

www.jbpharma.com





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

GOOD PEOPLE
for GOOD HEALTH

СІПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	Certificate No.: Сертифікат №:	10FP24000612	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
--	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

No / № з/п	NAME OF PARAMETER / НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ МЕЖИ	METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ
9.	Microbial purity: Total aerobic microbial count (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g	p. 9 МQC, USP, Ph. Eur., ВР*	Complies
	Total combined yeast and moulds count (ТУМС)	Not more than 10 ² CFU/g		Complies
	Escherichia coli	Absence in 1 g		Complies
	Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше ніж 10 ³ КУО/г	п. 9 МКЯ, Ф. США, Євр. Фарм., БФ*	Відповідає
	Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС)	Не більше ніж 10 ³ КУО/г		Відповідає
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г		Відповідає

* - current edition / діюче видання

Name and position of person responsible for analysis: Прізвище та посада особи, відповідальної за аналіз:	Mr. A.P. SHAN А. П. Шах General Manager - QC Керівник - КЯ
Signature of person responsible for analysis: Підпис особи, відповідальної за аналіз:	
Date of signature: Дата підписання:	24.02.2024



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
Neefam Centre, 'B' Wing, 4th Floor,
Hind Cycle Road, Worli, Mumbai - 400030,
☎ +91 22 24522222

Corporate Office:

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

www.jbpharma.com

