


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 № 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 випробуваного 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 випробуваного 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 випробуваного розчину площа піка домішки С не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (с) (0.5 %); Домішка Е: на хроматограмі випробуваного 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 випробуваного розчину площа будь-якого іншого піка не має перевищувати площу основного піка на хроматограмі розчину порівняння (d) (0.2 %); Сума домішок: на хроматограмі випробуваного 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 %

Всесвіт 01/2

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 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	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 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 та від 06.01.2023 року.

Начальник ВКЯ



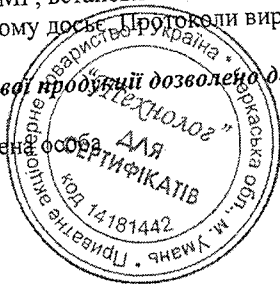
Ірина Юрченко (підпис) Ірина ЮРЧЕНКО (дата) 25.09.2024

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 Філіп (підпис) Меланія ФІЛІП (дата) 25.09.2024

