



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

05.06.2024

№ 28860/24/24

ФЛАПРОКС

(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/12982/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 312000080

Кількість ввезеного лікарського засобу 26880

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина

(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 28.03.2024 № 84/0/01.25-24/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів Товариство з обмеженою відповідальністю
 «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 04.06.2024 № 599-24

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

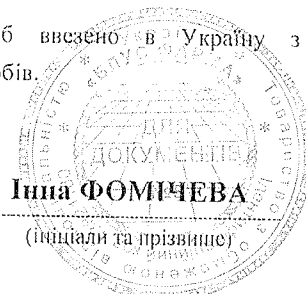
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Інна ФОМІЧЕВА

(ініціали та прізвище)



Вр ел 5/091

22.06.2024



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Güneşli Bageilar Istanbul, Turkey
License: TR UY.2019.12-0

Вироблено: УОР.ТІ МЕДІЦІНІ ІЛАС САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
Місцезаходження: 15 Теммуз Махаллелі Джами Юлу Дикалелесі
№50 Гюнешлі Багечилар/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR UY.2019.12-0

CERTIFICATE OF ANALYSISNo. 40000031293**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ****Product name:**

Назва продукту:

FLAPROX**ФЛАПРОКС****Pharmaceutical form,
package type and size:**Лікарська форма, тип
та розмір упаковки:**film coated tablets 500 mg, 10 tablets in blister, 1 blister with a
leaflet in a carton box****таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у
блістері, по 1 блістері у картонній коробці разом з інструкцією для
медичного застосування****Dosage / potency:**

Доза / сила дії:

ciprofloxacin 500 mg**ципрофлоксацину (у формі ципрофлоксацину дірохлориду моногідрату)
500 мг****Registration certificate:**Регістраційне
посвідчення:**UA/12982/01/02****Batch no.:**

№ серії:

312000080**Batch size:**

Розмір серії:

26 935 packages/упаковок**Manufacture date:**

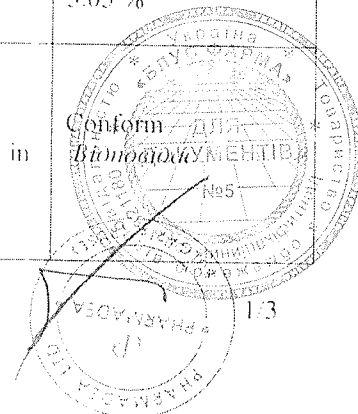
Дата виробництва:

12.2023**Expiry date:**

Термін придатності:

11.2028

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance: Зовнішній вигляд:	White, scored on one side, biconvex, film-coated tablet Білі, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з рискою на одному боці	Conform Відповідає
Uniformity of dosage units: Однорідність дозованих одиниць:	AV ₁₀ tablets, ≤ 15.0, in case of a non-conformance; AV ₃₀ tablets ≤ 15.0 and no individual content may deviate from the range 0.75 M-1.25 M AV ₁₀ табл., ≤ 15,0, у разі невідповідності: AV ₃₀ табл., ≤ 15,0 і жоден індивідуальний вміст не повинен виходити за межі від 0,75 М до 1,25 М	Conform Відповідає
Disintegration: Розпадання:	Not more than 30 minutes at temperature of water 37°C. Не більше 30 хвилин при температурі води 37°C.	2 min (хвилин)
Loss on drying: Втрата в масі при висушуванні:	Not more than 8.0 % Не більше 8,0 %	3.05 %
Identification: Ідентифікація: - Ciprofloxacin - Ципрофлоксацину	The retention time of the ciprofloxacin peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution Час утримування піку ципрофлоксацину відповідає такому на хроматограмі впробованого розчину і	Conform Відповідає

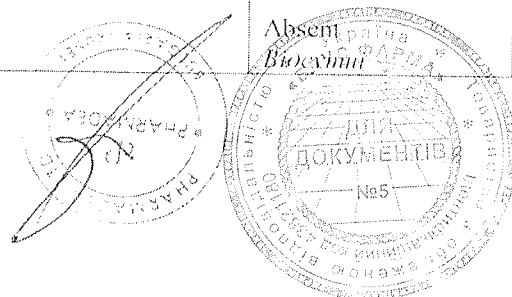




Manufactured by WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Güneşli Bağcılar İstanbul, Turkey
 License: TR UY 2019 12-0

Вироблено: УОР.ЦМЕ.ВІЩІНІ ІЛАС САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місце знаходження: 15 Теммуз Махаллелі Джами Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR UY 2019 12-0

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
- <i>Titanium dioxide</i> - Титану діоксиду	розчину порівняння. From orange to red colour occurs. Утворюється забарвлення від жовтого до помаранчевого	Conform Відповідає
Dissolution: Розчинення:	Not less than 80.0 % in 30 minutes. Не менше 80,0 % (Q) через 30 хв.	95.6 %
Related substances: Супровідні домішки:		
- impurity B - домішка B	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- impurity C - домішка C	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- impurity D - домішка D	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- impurity E - домішка E	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- chlor analog - аналог хлора	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- any other individual impurity - будь-яка інша індивідуальна домішка	Not more 0.2 % Не більше 0,2 %	<Disregard limit <Межі виявлення
- total impurities - загальний вміст домішок	Not more 0.5 % Не більше 0,5 %	Conform Відповідає
Assay of ciprofloxacin: Кількісне визначення ципрофлоксацину:		
A. UV (УФ)	500.0 mg (m ₂) ± 5.0 %	493.2 mg (m ₂)
B. HPLC (ВЕРХ)	(475.0 mg (m ₂) – 525.0 mg (m ₂))	
Microbiological Control: Мікробіологічна чистота:		
- total bacteria - загальний вміст бактерій	Max. 10 ³ CFU/g Максимально 10 ³ КУО/г	<1 CFU/g (КУО/г)
- total fungi - загальний вміст грибів	Max. 10 ² CFU/g Максимально 10 ² КУО/г	<1 CFU/g (КУО/г)
- Escherichia coli - Escherichia coli	Absent/g Відсутні/г	Absent Відсутні





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN, VE TIC. A.S.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bageilar Istanbul, Turkey
 License: TR UY:2019 12-0

Вироблено: УОРДМЕДИЦИНІ ІЛАЧ САН, ВЕ ТІК, А.Ш.
 Місце знаходження: 15 Теммуз Махаллелі Джами Йолу Джаддесі
 №50 Гюнешлі Багелілар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR UY:2019 12-0

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 Turkey 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 Туреччини, 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

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

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

13.03.2024

Handwritten signature and stamp of the Quality Control Manager.

