



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: NN4456	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2029
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: 59.588 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці 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 контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

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

Дата випуску на ринок:
19.08.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Андрея Сеніца

Dr. Sen. 11.08.24

27.08.2024



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 №: 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: NN4456	
Дата виробництва: 01.2024	Дата закінчення терміну придатності: 01.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Овальні, білого кольору таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з насічкою з одного боку.	Відповідає	-
Однорідність дозованих одиниць -однорідність маси	Приймальне число (AV): не більше 15,0	2,0	-
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
Вміст води (0,1 г, Hydranal Composite 5)	Від 4,5% до 9,0%	5,8	-
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	99,0	-
Розчинення ципрофлоксацину	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	99 -101	-
Мікробіологічна якість – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО в 1 г	0	*2
Мікробіологічна якість – Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО в 1 г	0	*2
Мікробіологічна якість - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Відповідає	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)