

Переклад виконано з англійської на українську мову

## ЦИПРОФЛОКСАЦИН,

розчин для інфузій 200 мг/100 мл, по 100 мл у контейнерах №1

100 мл розчину містять: Ципрофлоксацин 200 мг

Вироблено: Євролайф Хелткеар Pvt. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №075/2017/GMP.

Серія № CIP9076

Дата виготовлення: 12/2019

Аналітичний звіт: №: FPE-862/1912

Реєстр. посвід. № UA/10746/01/01

Термін придатності: 11/2022

Кількість у серії: 38000 конт.

No.	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий, безбарвний розчин	Прозорий, безбарвний розчин
2.	Ідентифікація	А. Основна пляма, отримана на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати за розташуванням, розміром та забарвленням плямі, отриманої на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
		Б. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Відповідає
3.	Об'єм, що витягається	Не менше 100 мл	101,0 мл
4.	pH	3,9 – 4,5	4,20
5.	Механічні включення: видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Частки розміром $\geq 10$ мкм: не більше 6000/контейнер; частки розміром $\geq 25$ мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток 37 часток
6.	Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон GY <sub>6</sub>	В середньому 4 часток
7.	Супровідні домішки	Домішки С: не більше 0,5 % Будь-якої іншої домішки: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 0,5 %	0,1% 0,1% 0,2%
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,5 МО/мл	< 0,5 МО/мл
10.	Кількісне визначення	Від 190,0 до 210,0 мг/100 мл (95 % – 105 % від номінальної кількості)	198,52 мг/100мл від номінальної кількості (99,26%)
11.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 100 мл препарату в контейнерах, по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці разом з інструкцією для медичного застосування в коробці.	

Умови зберігання: Зберігати при температурі не вище 25° С в оригінальній упаковці. Зберігати у недоступному для дітей місці. Невикористаний лікарський засіб, що залишається, повинен бути знищений.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності із вимогами специфікації, що містяться у реєстраційному досяє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

**ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.**

Аналітик Avinash Singh

Підпис

Дата 07/01/2020

Дата випуску 07/01/2020

Уповноважена особа Anil Kumar

Підпис

Дата 07/01/2020



Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; адреса реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв. 17; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.



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, Код ЄДРПОУ 36985153

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.04.2020

№ 21042/20/20

**ЦИПРОФЛОКСАЦИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**розчин для інфузій, 200 мг/100 мл по 100 мл в контейнері;  
по 1 контейнеру в полівінілхлоридній плівці в коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10746/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2021

Серія лікарського засобу № **CIP9076**

Кількість ввезеного лікарського засобу 37000 уп

Виробник

**Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас",  
ідент. код: 37657870**

(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 **07.04.2020** № **452/0/01.21-20/2**.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 10.04.2020 № 316/33820

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.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)