

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ЦИПРОЛЕТ® , таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг №10 (10x1) у блістері 1 вкрита плівковою оболонкою таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлорид еквівалентно ципрофлоксацину 500 мг	Країна виробництва: Індія
Серія №: B2403961	Об'єм партії: 55880 упаковок
Аналітичний звіт №: 2002FP24002962	Дата випробування: 10.12.2024
Дата виробництва: 11.2024	Термін придатності: 10.2027
Регістраційне посвідчення №: UA/2034/02/02	Дійсне до: необмежений
Розмір та тип пакування:	10 таблеток у блістері, 1 блістер у пачці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-ІІ Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Виробнича ліцензія № 63/RR/AP/2003/F/R

№ з/п	Тест	Результат	Специфікація
1.	Опис	Білі, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Білого або майже білого кольору, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.
2.	Ідентифікація А) ВЕРХ Б) ТСХ С) Хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає	а) Час утримування піка ципрофлоксацину на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий під час кількісного визначення, повинен відповідати часу утримування відповідного піка на хроматограмі стандартного розчину б) Основна смуга на хроматограмі випробовуваного розчину повинна відповідати за інтенсивністю і положенням (Rf) основній смузі на хроматограмі стандартного розчину с) Якісна реакція на хлориди (з розчином нітрату срібла утворюється осад).
3.	Розчинення (розраховується на $C_{17}H_{18}FN_3O_3$)	100%, 100%, 100%, 99%, 100%, 99%	Не менше 80 % (Q) от номінального вмісту ципрофлоксацину повинно вивільнитися впродовж 30 хв.
4.	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	1.6	$AV \leq 15,0$
5.	Кількісне визначення кожна таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлорид еквівалентно ципрофлоксацину (розраховується на $C_{17}H_{18}FN_3O_3$)	494.1 мг 98.8%	Від 480.0 мг до 520.0 мг (від 96.0% до 104.0% від номінальної кількості)
6.	Середня маса таблеток	670.5 мг	670 мг ± 3.0 % (від 649.9 мг до 690.1 мг)
7.	Вода	6.5% м/м	Не більше 8.0 %
8.	Розпадання	01 хвилини 25 секунд	Не більше 30 хв.
9.	Фторхінолонова кислота	Менше ніж 0.2%	Не більше 0.2%

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Висновок: Погодити
Тестував: Д.Латха / фахівець відділу контролю якості	Документ перевірений: Н.В.Крішна / фахівець відділу контролю якості
Підпис і Дата: 11.12.2024	Підпис і Дата: 11.12.2024

Переклад відповідає оригіналу

Вх. ан. 11417
04.02.25

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Продукт: ЦИПРОЛЕТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 500 мг №10 (10x1) у блістері 1 вкрита плівковою оболонкою таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлорид еквівалентно ципрофлоксацину 500 мг	Країна виробництва: Індія
Серія №: B2403961	Об'єм партії: 55880 упаковок
Аналітичний звіт №: 2002FP24002962	Дата випробування: 10.12.2024
Дата виробництва: 11.2024	Термін придатності: 10.2027
Ресстраційне посвідчення №: UA/2034/02/02	Дійсне до: необмежений
Розмір та тип пакування:	10 таблеток у блістері, 1 блістер у пачці з маркуванням українською та англійською мовами
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р. Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО-II Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Виробнича ліцензія № 63/RR/AP/2003/F/R

10.	Домішки а) Ципрофлоксацин етилендіаміновий аналог (домішка С) б) Найбільша індивідуальна домішка в) Сума домішок (за винятком домішки С)	0.04% 0.05% 0.10%	а) не більше 0.5% б) не більше 0.2% в) не більше 0.5%
11.	Мікробіологічна чистота А) загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Б) дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) С) E. Coli*	Менше ніж 500 КУО/г Менше ніж 10 КУО/г Відсутня в 1г	А) не більше ніж 500 КУО/г Б) не більше ніж 50 КУО/г С) повинна бути відсутньою в 1 г

*для стійких форм бактерій

Декларація про сертифікацію

“Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній(их) дільниці(ях) у повній відповідності до вимог GMP, затверджених Міністерством охорони здоров'я України, а також вимогам ресстраційних посвідчень країни (країн) призначення або специфікації на досліджуваний лікарський засіб. Було перевірено записи щодо обробки, пакування та аналізу серій та встановлено, що вони відповідають вимогам GMP.”

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Висновок: Погодити
Тестував: Д.Латха / фахівець відділу контролю якості	Документ перевірений: Н.В.Крішна / фахівець відділу контролю якості
Підпис і Дата: 11.12.2024	Підпис і Дата: 11.12.2024

Переклад відповідає оригіналу



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.01.2025

№ 68296/25/10

ЦИПРОЛЕТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру у пацці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2034/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B2403961

Кількість ввезеного лікарського засобу 21000

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО - ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(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 26.12.2024 № 4109/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.01.2025 № 0082

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.



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)