



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

07.07.2025

№ 32833/25/26

ЦИПРИНОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0678/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **A85337**

Кількість ввезеного лікарського засобу 192

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 **07.07.2025 № 2341/01.10-25/24.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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 №: 7G7166	
ЦИПРИНОЛ®, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл № 5	
країна-виробник: Словенія	
1 мл концентрату для розчину для інфузій містить 10 мг ципрофлоксацину	
лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій	
розмір і тип пакування: по 10 мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	
Номер серії: A85337	Дата закінчення терміну придатності: 03.2030
Дата виробництва: 03.2025	
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0678/03/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-16/2024-4
Розмір серії: 5.005 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці 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/0678/03/01.

Дата випуску на ринок:
29.05.2025

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

B. 7

by 06.10.2025
26.06.2025



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 №: 7G7166		Ел. пошта: info@krka.biz
ЦИПРИНОЛ®, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл № 5		
країна-виробник: Словенія		
1 мл концентрату для розчину для інфузій містить 10 мг ципрофлоксацину		
лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій		
розмір і тип пакування: по 10 мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці		
Номер серії: A85337		
Дата виробництва: 03.2025		Дата закінчення терміну придатності: 03.2030

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий розчин жовтувато-зеленуватого кольору, практично без механічних частинок	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл	10,0	-
Ступінь забарвлення розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину GY4	Відповідає	-
Прозорість і ступінь каламутності розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає	-
pH	3,3 - 3,9	3,5	-
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 1 (SaS1) має відповідати за значенням Rf, розміром та флуоресценцією плямі на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1)	Відповідає	-
Супутні домішки – етилендіаміновий аналог	Не більше 0,4 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – сума	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – кислота фторхінолонова	Не більше 0,2 %	<= 0,2	-
Механічне включення: невидимі частинки Метод I - включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок у ампулі	<= 6000	-
Механічне включення: невидимі частинки Метод I - включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок у ампулі	<= 600	-
Кількісне визначення ципрофлоксацину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	102,3	-
Стерильність	Розчин має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Менше 0,25 МО/мг ципрофлоксацину	< 0,063	-

Пр.* = Примітка



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

08.11.2024

№ 59510/24/26

ЦИПРИНОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

концентрат для розчину для інфузій 10 мг/мл; по 10 мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0678/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **A83956**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 08.11.2024 № 3838/44.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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 №: 7G7166	
ЦИПРИНОЛ®, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл № 5 країна-виробник: Словенія 1 мл концентрату для розчину для інфузій містить 10 мг ципрофлоксацину лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій розмір і тип пакування: по 10 мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	
Номер серії: A83956	
Дата виробництва: 07.2024	Дата закінчення терміну придатності: 07.2029
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/0678/03/01	
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: 2.962 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/0678/03/01.

Дата випуску на ринок:
04.10.2024

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель



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 №: 7G7166	
ЦИПРИНОЛ®, концентрат для розчину для інфузій, 10 мг/мл № 5 країна-виробник: Словенія 1 мл концентрату для розчину для інфузій містить 10 мг ципрофлоксацину лікарська форма: концентрат для розчину для інфузій розмір і тип пакування: по 10 мл (100 мг) в ампулі; по 5 ампул у картонній коробці	
Номер серії: A83956	
Дата виробництва: 07.2024	Дата закінчення терміну придатності: 07.2029

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий розчин жовтувато-зеленуватого кольору, практично без механічних частинок	Відповідає	-
Об'єм, що витягається	Не менше 10,0 мл	10,0	-
Ступінь забарвлення розчину	Забарвлення розчину має бути не інтенсивніше, ніж забарвлення еталонного розчину GY4	Відповідає	-
Прозорість і ступінь каламутності розчину	Розчин має бути прозорим	Відповідає	-
pH	3,3 - 3,9	3,5	-
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 1 (SaS1) має відповідати за значенням Rf, розміром та флуоресценцією плямі на хроматограмі розчину стандарту 1 (SS1)	Відповідає	-
Супутні домішки – етилендіаміновий аналог	Не більше 0,4 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – сума	Не більше 0,5 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – кислота фторхінолонова	Не більше 0,2 %	<= 0,2	-
Механічне включення: невидимі частинки Метод I - включення ≥ 10 мкм	Не більше 6000 частинок у ампулі	46	-
Механічне включення: невидимі частинки Метод I - включення ≥ 25 мкм	Не більше 600 частинок у ампулі	2	-
Кількісне визначення ципрофлоксацину	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	104,1	-
Стерильність	Розчин має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини (ЛАЛ-тест)	Менше 0,25 МО/мг ципрофлоксацину	< 0,063	-

Пр.* = Примітка