



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		10FP20004885	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5	
Product name: Назва продукції:	CIPROFLOXACIN EURO ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія	
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: 594 mg of Ciprofloxacin Hydrochloride that corresponds to Ciprofloxacin 500 mg 1 таблетка містить: 594 мг ципрофлоксацину гідрохлориду, що відповідає 500 мг ципрофлоксацину			
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets 500 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English labeling по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону з маркуванням українською та англійською мовами			
Batch No.: Серія №:	PIK20019	Batch Size: Розмір серії:	19200	packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	11/2020	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	10/2023	
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/3061/02/02	Valid up to: Дійсне до:	12.06.2022	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»)		License No.: Ліцензія №:	G/1430
Location: Місцезнаходження:	Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Ділянка № 215-219, Дж. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія			
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:		231/2020/C-604	dated від	14.07.2020
Analysis procedure results / Результати проведення аналізу				
Sr. N. №п/п	QUALITY PARAMETER/ ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATION/ ВИМОГИ МКЯ	METHODS OF CONTROL/ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Description	White to yellowish-white capsule shaped film-coated tablets, scored on one side.	p. 1 MQC, (visually)	Yellowish-white capsule shaped film-coated tablets, scored on one side.
	Опис	Таблетки у формі капсул, вкриті плівковою оболонкою, з рисою з одного боку, від білого до жовтувато-білого кольору.	п. 1 МКЯ, (візуально)	Таблетки у формі капсул, вкриті плівковою оболонкою, з рисою з одного боку, жовтувато-білого кольору.



Factory:
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
(02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
(02646) 272 373, 272 303
jbcpl.panoli@jbcpl.com

Registered Office:
Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

Corporate Office:
Cnergy IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

+91 22 2439 5200 / 5500
+91 22 2431 5331 / 5334
info@jbcpl.com
www.jbcpl.com
CIN: L24390MH1976PLC019380





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.: 10FP20004885
Сертифікат №:

Page 2 of 5
Сторінка 2 з 5

2.	Identification: HPLC	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the principal peak in the chromatogram of the standard solution («Assay»).	p. 2 MQC, HPLC USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets", method A	Complies
	TLC	R _f of the principal spot in the chromatogram of the test solution corresponds to R _f of the principal spot in the chromatogram of the standard solution.	TLC USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets", method B	Complies
	Ідентифікація: ВЕРХ	Час утримування головного піку на хроматограмі розчинну, що досліджується співпадає з часом утримування головного піка на хроматограмі розчину стандарту. («Кількісне визначення»).	п. 2 МКЯ, ВЕРХ Ф. США, монографія «Ципрофлоксац ин таблетки», метод А	Відповідає
	ТШХ	Значення R _f головної плями на хроматограмі розчину, що досліджується, відповідає значенню R _f головної плями на хроматограмі розчину стандарту.	ТШХ Ф. США, монографія «Ципрофлоксац ин таблетки», метод В	Відповідає
3.	Average tablet weight	815 mg ± 5%	p. 3 MQC, ВР, XII С	817.13 mg
	Середня маса таблеток	815 мг ± 5%	п. 3 МКЯ, БФ, XII С	817,13 мг
4.	Uniformity of weight	Individual weight of not more than two tablets may deviate from the average weight for not more than 5%; individual weight of any tablet does not deviate from the average weight for not more than 10%.	p. 4 MQC, ВР, XII С, 2	Complies
	Однорідність маси	Індивідуальна маса не більше ніж двох таблеток може відхилитися від середньої маси не більше ніж на 5%; індивідуальна маса будь-якої таблетки не відхиляється від середньої маси більш ніж на 10%.	п. 4 МКЯ, БФ, XII С, 2	Відповідає
5.	Uniformity of dosage units (on 10+20 tablets)	For 10 tablets: Acceptance value ≤15.0; For 30 tablets: Acceptance value should be ≤15.0, and ciprofloxacin content in none of the tablets should be less than 0.75M and more than 1.25M	p. 5 MQC, ВР, XII С, 4	3.0%



Factory:
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
T (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
F (02646) 272 373, 272 303
e jbcpl.panoli@jbcpl.com

Registered Office:
Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

Corporate Office:
Energy IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

+91 22 2439 5200 / 5500
F +91 22 2431 5331 / 5334
e info@jbcpl.com
www.jbcpl.com
CIN: L24390MH1976PLC019380



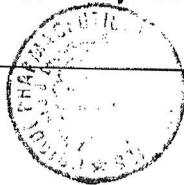


UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		10FP20004940	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5	
Product name: Назва продукції:	CIPROFLOXACIN EURO ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія	
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: 594 mg of Ciprofloxacin Hydrochloride that corresponds to Ciprofloxacin 500 mg 1 таблетка містить: 594 мг ципрофлоксацину гідрохлориду, що відповідає 500 мг ципрофлоксацину			
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets 500 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English labeling по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону з маркуванням українською та англійською мовами			
Batch No.: Серія №:	PIK20023	Batch Size: Розмір серії:	19200	packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	11/2020	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	10/2023	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/3061/02/02	Valid up to: Дійсне до:	12.06.2022	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) Юнік Фармасьютикал Лабораторі (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»)		License No.: Ліцензія №:	G/1430
Location: Місцезнаходження:	Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія			
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:		231/2020/C-604	dated від	14.07.2020
Analysis procedure results / Результати проведення аналізу				
Sr. N. № п/п	QUALITY PARAMETER/ ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATION/ ВИМОГИ МКЯ	METHODS OF CONTROL/ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Description	White to yellowish-white capsule shaped film-coated tablets, scored on one side.	p. 1 MQC, (visually)	Yellowish-white capsule shaped film-coated tablets, scored on one side.
	Опис	Таблетки у формі капсул, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку, від білого до жовтувато-білого кольору.	п. 1 МКЯ, (візуально)	Таблетки у формі капсул, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку, жовтувато-білого кольору.

**Factory:**

Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
☎ (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
☎ (02646) 272 373, 272 303
✉ jbcpl.panoli@jbcpl.com

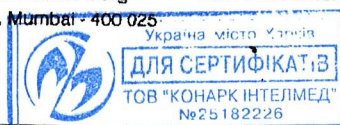
Registered Office:

Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

Corporate Office:

Cherney IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

☎ +91 22 2439 5200 / 5500
☎ +91 22 2431 5331 / 5334
✉ info@jbcpl.com
☎ www.jbcpl.com
CIN: L24390MH1976PLC019380





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.:
Сертифікат №: 10FP20004940

Page 2 of 5
Сторінка 2 з 5

2.	Identification: HPLC	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the principal peak in the chromatogram of the standard solution («Assay»).	p. 2 MQC, HPLC USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets", method A	Complies
	TLC	R _f of the principal spot in the chromatogram of the test solution corresponds to R _f of the principal spot in the chromatogram of the standard solution.	TLC USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets", method B	Complies
	Идентифікація: ВЕРХ	Час утримування головного піку на хроматограмі розчинну, що досліджується співпадає з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину стандарту. («Кількісне визначення»).	п. 2 МКЯ, ВЕРХ Ф. США, монографія «Ципрофлоксац ин таблетки», метод А	Відповідає
	ТШХ	Значення R _f головної плями на хроматограмі розчину, що досліджується, відповідає значенню R _f головної плями на хроматограмі розчину стандарту.	ТШХ Ф. США, монографія «Ципрофлоксац и таблетки», метод В	Відповідає
3.	Average tablet weight	815 mg ± 5%	p. 3 MQC, ВР, XII С	817.08 mg
	Середня маса таблеток	815 мг ± 5%	п. 3 МКЯ, БФ, XII С	817,08 мг
4.	Uniformity of weight	Individual weight of not more than two tablets may deviate from the average weight for not more than 5%; individual weight of any tablet does not deviate from the average weight for not more than 10%.	p. 4 MQC, ВР, XII С, 2	Complies
	Однорідність маси	Індивідуальна маса не більше ніж двох таблеток може відхилитися від середньої маси не більше ніж на 5%; індивідуальна маса будь-якої таблетки не відхиляється від середньої маси більш ніж на 10%.	п. 4 МКЯ, БФ, XII С, 2	Відповідає
5.	Uniformity of dosage units (on 10+20 tablets)	For 10 tablets: Acceptance value ≤15.0; For 30 tablets: Acceptance value should be ≤15.0, and ciprofloxacin content in none of the tablets should be less than 0.75M and more than 1.25M	p. 5 MQC, ВР, XII С, 4	2.9%



Factory:

Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
☎ (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
☎ (02646) 272 373, 272 303
✉ jbcpl.panoli@jbcpl.com

Registered Office:

Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

Corporate Office:

Energy IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

☎ +91 22 2439 5200 / 5500
☎ +91 22 2431 5331 / 5334
✉ info@jbcpl.com
☎ www.jbcpl.com
CIN: L24390MH1976PLC019380





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.: 10FP20004940
Сертифікат №:

Page 3 of 5
Сторінка 3 з 5

	Однорідність дозованих одиниць (на 10+20 таблетках)	Для 10 таблеток: Приймальне число $\leq 15,0$; Для 30 таблеток: приймальне число має бути $\leq 15,0$, а вміст ципрофлоксацину в жодній з таблеток не має бути менше, ніж 0.75M та більше, ніж 1.25M	п. 5 МКЯ, БФ, XII С, 4	2,9%
6.	Dissolution, in 30 min	Not less than 80% (Q) of ciprofloxacin labelled claim	р. 6 МQC, USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets"	98 %
	Розчинення, через 30 хв	Не менш ніж 80% (Q) від зазначеного на етикетці Ципрофлоксацину	п. 6 МКЯ, Ф. США, монографія «Ципрофлоксацин, таблетки»	98 %
7.	Impurities (degradation products): Impurity ciprofloxacin C-ethylenediamine analogue); Any unidentified impurity; Total unidentified impurities (other than C)	Not more than 0.5% Not more than 0.2% Not more than 0.5%	р. 7 МQC, BP, monograph "Ciprofloxacin, tablets"	0.04 % 0.00 % 0.00 %
	Домішки (продукти розпаду): домішка C-етилендіаміновий аналог ципрофлоксацину); будь-яка неідентифікована домішка; сумарні неідентифіковані домішки (інші ніж C)	Не більше 0.5% Не більше 0.2% Не більше 0.5%	п. 7 МКЯ, БФ, монографія «Ципрофлоксацин, таблетки»	0,04 % 0,00 % 0,00 %
8.	Assay: Ciprofloxacin	<i>At the release:</i> 95.0 % to 105.0 % from ciprofloxacin labelled claim, i. e. 475 to 525 mg / tablet <i>During shelf life:</i> 90.0 % to 110.0 % from ciprofloxacin labelled claim, i. e. 450 mg to 550 mg / tablet	р. 8 МQC, HPLC USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets"	504.33 mg/tablet (100.87 %)



Factory:

Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
☎ (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
☎ (02646) 272 373, 272 303
✉ jbcpl.panoli@jbcpl.com

Registered Office:

Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

Corporate Office:

Energy IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

☎ +91 22 2439 5200 / 5500
☎ +91 22 2431 5331 / 5334
✉ info@jbcpl.com
🌐 www.jbcpl.com
CIN: L24390MH1976PLC019380





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.:
Сертифікат №: 10FP20004940

Page 4 of 5
Сторінка 4 з 5

Кількісне визначення: Ципрофлоксацин	На момент випуску: 95.0 % - 105.0 % від зазначеного на етикетці ципрофлоксацину, тобто 475 – 525 мг / таблетка На протязі терміну придатності: 90.0 % - 110.0 % від зазначеного на етикетці ципрофлоксацину, тобто 450 мг – 550 мг / таблетка	п. 8 МКЯ, ВЕРХ Ф. США, монографія «Ципрофлоксацин, таблетки»	504.33 мг/таблетка (100,87 %)
9. Microbial purity: Total aerobic microbial count (ТАМС) Total yeast and moulds count (ТУМС) Escherichia coli	Not more than 10 ³ CFU/g Not more than 10 ² CFU/g Absence in 1 g	p. 9 MQC, USP, Ph. Eur., ВР*	Complies Complies Complies
Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше ніж 10 ³ КУО/г Не більше ніж 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	п. 9 МКЯ, Ф. США, Євр. Фарм., БФ*	Відповідає Відповідає Відповідає
Labelling Маркування	Should correspond to the requirements. Повинно відповідати вимогам.		Відповідає Complies Відповідає
Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає

* - current edition / діюче видання



Factory:

Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
T (02648) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
F (02648) 272 373, 272 303
E jbcpl.panoli@jbcpl.com

Registered Office:

Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

Corporate Office:

Energy IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

T +91 22 2439 5200 / 5500
F +91 22 2431 5331 / 5334
E info@jbcpl.com
G www.jbcpl.com

CIN: I24390MH1976PLC019380
Україна місто Київ





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP20004940	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій ділянці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Mr. A.P. Shah Sr. Manager QC М-р. А.П. Шах Старший Менеджер з контролю якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	16/01/2021

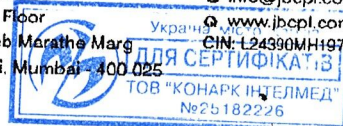


♦ **Factory:**
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
☎ (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
☎ (02646) 272 373, 272 303
✉ jbcpl.panoli@jbcpl.com

♦ **Registered Office:**
Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worii, Mumbai - 400 030

♦ **Corporate Office:**
Cnergy IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

☎ +91 22 2439 5200 / 5500
☎ +91 22 2431 5331 / 5334
✉ info@jbcpl.com
✉ www.jbcpl.com
CIN: L24390MH1976PLC019380





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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.05.2021

№ 29274/21/20П

ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері,
по 1 блистеру у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3061/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.06.2022

Серія лікарського засобу № РІК20023

Кількість ввезеного лікарського засобу 8800 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226

(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 26.05.2021 № 428/0/01.21-21/5/1.

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

Заступник начальника управління контролю за лікарськими засобами
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №: 10FP20005000		Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5		
Product name: Назва продукції: CIPROFLOXACIN EURO ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	Manufacturing country: Держава-виробник: India Індія			
Strength/potency: Сила дії/активність: 1 tablet contains: 594 mg of Ciprofloxacin Hydrochloride that corresponds to Ciprofloxacin 500 mg 1 таблетка містить: 594 мг ципрофлоксацину гідрохлориду, що відповідає 500 мг ципрофлоксацину				
Pharmaceutical form: Лікарська форма: film-coated tablets 500 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг				
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки: 10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English labeling по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону з маркуванням українською та англійською мовами				
Batch No.: Серія №: PIK20026	Batch Size: Розмір серії: 19200	packs упаковок		
Mfg. Date: Дата виробництва: 11/2020	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності: 10/2023			
Registration Certificate: Рестраційне посвідчення: UA/3061/02/02	Valid up to: Дійсне до: 12.06.2022			
Manufacturer name: Найменування виробника: Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»)	License No.: Ліцензія №: G/1430			
Location: Місцезнаходження: Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Ділянка № 215-219, Дж. Ай. Ді. Сі. Індустріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія				
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №: 231/2020/C-604	dated від: 14.07.2020			
Analysis procedure results / Результати проведення аналізу				
Sr. N. №п/п	QUALITY PARAMETER/ ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATION/ ВИМОГИ МКЯ	METHODS OF CONTROL/ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
1.	Description	White to yellowish-white capsule shaped film-coated tablets, scored on one side.	p. 1 MQC, (visually)	Yellowish-white capsule shaped film-coated tablets, scored on one side.
	Опис	Таблетки у формі капсул, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку, від білого до жовтувато-білого кольору.	п. 1 МКЯ, (візуально)	Таблетки у формі капсул, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку, жовтувато-білого кольору.



Handwritten signature and date: 24/11/2020

Factory:

Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
☎ (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
☎ (02646) 272 373, 272 303
✉ jbcpl.panoli@jbcpl.com

Registered Office:

Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

Corporate Office:

Chenergy IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

☎ +91 22 2439 5200 / 5500
☎ +91 22 2431 5331 / 5334
✉ info@jbcpl.com
☎ www.jbcpl.com
CIN: L24390MH1976PLC019380





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.: 10FP20005000
Сертифікат №:

Page 2 of 5
Сторінка 2 з 5

2.	Identification: HPLC	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the principal peak in the chromatogram of the standard solution («Assay»).	p. 2 MQC, HPLC USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets", method A	Complies
	TLC	R _f of the principal spot in the chromatogram of the test solution corresponds to R _f of the principal spot in the chromatogram of the standard solution.	TLC USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets", method B	Complies
	Ідентифікація: ВЕРХ	Час утримування головного піку на хроматограмі розчинну, що досліджується співпадає з часом утримування головного піка на хроматограмі розчину стандарту. («Кількісне визначення»).	п. 2 МКЯ, ВЕРХ Ф. США, монографія «Ципрофлоксацин таблетки», метод А	Відповідає
	ТШХ	Значення R _f головної плями на хроматограмі розчину, що досліджується, відповідає значенню R _f головної плями на хроматограмі розчину стандарту.	ТШХ Ф. США, монографія «Ципрофлоксацин таблетки», метод В	Відповідає
3.	Average tablet weight	815 mg ± 5%	p. 3 MQC, ВР, XII С	816.29 mg
	Середня маса таблеток	815 мг ± 5%	п. 3 МКЯ, БФ, XII С	816,29 мг
4.	Uniformity of weight	Individual weight of not more than two tablets may deviate from the average weight for not more than 5%; individual weight of any tablet does not deviate from the average weight for not more than 10%.	p. 4 MQC, ВР, XII С, 2	Complies
	Однорідність маси	Індивідуальна маса не більше ніж двох таблеток може відхилитися від середньої маси не більше ніж на 5%; індивідуальна маса будь-якої таблетки не відхиляється від середньої маси більш ніж на 10%.	п. 4 МКЯ, БФ, XII С, 2	Відповідає
5.	Uniformity of dosage units (on 10+20 tablets)	For 10 tablets: Acceptance value ≤15.0; For 30 tablets: Acceptance value should be ≤15.0, and ciprofloxacin content in none of the tablets should be less than 0.75M and more than 1.25M	p. 5 MQC, ВР, XII С, 4	2.9%



Handwritten signature and date: 24/11/2020

Factory:
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
☎ (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
☎ (02646) 272 373, 272 303
✉ jbcpl.panoli@jbcpl.com

Registered Office:
Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

Corporate Office:
Energy IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

☎ +91 22 2439 5200 / 5500
☎ +91 22 2431 5331 / 5334
✉ info@jbcpl.com
🌐 www.jbcpl.com
CIN: L24390MH1978PLC019380





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.: 10FP20005000
Сертифікат №:

Page 3 of 5
Сторінка 3 з 5

	Однорідність дозованих одиниць (на 10+20 таблетках)	Для 10 таблеток: Приймальне число $\leq 15,0$; Для 30 таблеток: приймальне число має бути $\leq 15,0$, а вміст ципрофлоксацину в жодній з таблеток не має бути менше, ніж 0.75M та більше, ніж 1.25M	п. 5 МКЯ, БФ, XII С, 4	2,9%
6.	Dissolution, in 30 min	Note less than 80% (Q) of ciprofloxacin labelled claim	р. 6 MQC, USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets"	99 %
	Розчинення, через 30 хв	Не менш ніж 80% (Q) від зазначеного на етикетці Ципрофлоксацину	п. 6 МКЯ, Ф. США, монографія «Ципрофлоксацин, таблетки»	99 %
7.	Impurities (degradation products): Impurity ciprofloxacin C-ethylenediamine analogue); Any unidentified impurity; Total unidentified impurities (other than C)	Not more than 0.5%	р. 7 MQC, BP, monograph "Ciprofloxacin, tablets"	0.04 %
		Not more than 0.2%		0.00 %
		Not more than 0.5%		0.00 %
Домішки (продукти розпаду): домішка C-етилендіаміновий аналог ципрофлоксацину); будь-яка неідентифікована домішка; сумарні неідентифіковані домішки (інші ніж C)	Не більше 0.5%	п. 7 МКЯ, БФ, монографія «Ципрофлоксацин, таблетки»	0,04 %	
	Не більше 0.2%		0,00 %	
	Не більше 0.5%		0,00 %	
8.	Assay: Ciprofloxacin	At the release: 95.0 % to 105.0 % from ciprofloxacin labelled claim, i. e. 475 to 525 mg / tablet During shelf life: 90.0 % to 110.0 % from ciprofloxacin labelled claim, i. e. 450 mg to 550 mg / tablet	р. 8 MQC, HPLC USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets"	511.53 mg/tablet (102.31 %)
	Кількісне визначення: Ципрофлоксацин	На момент випуску: 95.0 % - 105.0 % від зазначеного на етикетці ципрофлоксацину, тобто 475 – 525 мг / таблетка	п. 8 МКЯ, ВЕРХ Ф. США, монографія	511,53 мг/таблетка (102,31 %)



Handwritten signature and date: 24/11/2022

Factory:
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
☎ (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
☎ (02646) 272 373, 272 303
✉ jbcpl.panoli@jbcpl.com

Registered Office:
Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

Corporate Office:
Energy IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

☎ +91 22 2439 5200 / 5500
☎ +91 22 2431 5331 / 5334
✉ info@jbcpl.com
🌐 www.jbcpl.com
📄 CIN: L24390MH1976PLC019380





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.: 10FP20005000
Сертифікат №:

Page 4 of 5
Сторінка 4 з 5

		На протязі терміну придатності: 90.0 % - 110.0 % від зазначеного на етикетці ципрофлоксацину, тобто 450 мг - 550 мг / таблетка	«Ципрофлоксацин, таблетки»	
9.	Microbial purity: Total aerobic microbial count (TAMC) Total yeast and moulds count (TYMC) Escherichia coli	Not more than 10 ³ CFU/g Not more than 10 ² CFU/g Absence in 1 g	p. 9 MQC, USP, Ph. Eur., BP*	Complies Complies Complies
	Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів (TYMC) Escherichia coli	Не більше ніж 10 ³ КУО/г Не більше ніж 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	п. 9 МКЯ, Ф. США, Євр. Фарм., БФ*	Відповідає Відповідає Відповідає
	Labelling Маркування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає

* - current edition / діюче видання

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Handwritten signature and date: 24/11/2020



Factory:
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
☎ (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
☎ (02646) 272 373, 272 303
✉ jbcpl.panoli@jbcpl.com

Registered Office:
Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

Corporate Office:
Energy IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg,
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

☎ +91 22 2439 5200 / 5500
☎ +91 22 2431 5331 / 5334
✉ info@jbcpl.com
🌐 www.jbcpl.com
CIN: L24390MH1978PLC019380






UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.: 10FP20005000
Сертифікат №:

Page 5 of 5
Сторінка 5 з 5

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Mr. P.A. Makwana Quality Control Manager П. А. Маквана Менеджер Контролю Якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	24/12/2020



◆ **Factory:**
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 384 116, Gujarat
☎ (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
☎ (02646) 272 373, 272 303
✉ jbcpl.panoli@jbcpl.com

◆ **Registered Office:**
Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

◆ **Corporate Office:**
Snergy IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

☎ +91 22 2439 5200 / 5500
☎ +91 22 2431 5331 / 5334
✉ info@jbcpl.com
🌐 www.jbcpl.com





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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.05.2021

№ 29184/21/20

ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері,
по 1 блістеру у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3061/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.06.2022

Серія лікарського засобу № **PIK20026**

Кількість ввезеного лікарського засобу 382 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: **25182226**

(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 26.05.2021 № 123/0/01.21-21/20/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" (м.Київ,
вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.03.2021 № 707

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)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)





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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.05.2021

№ 29277/21/20П

ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блистері,
по 1 блистеру у коробці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3061/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.06.2022

Серія лікарського засобу № **РІК20026**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18800 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б.
Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд."), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226

(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 26.05.2021 № 428/0/01.21-21/8/1.

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

Заступник начальника державної служби
(посадова назва органу державного контролю)



(власне)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		10FP20005005		Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5	
Product name: Назва продукції:	CIPROFLOXACIN EURO ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО		Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія	
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: 594 mg of Ciprofloxacin Hydrochloride that corresponds to Ciprofloxacin 500 mg 1 таблетка містить: 594 мг ципрофлоксацину гідрохлориду, що відповідає 500 мг ципрофлоксацину				
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets 500 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг				
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English labelling по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону з маркуванням українською та англійською мовами				
Batch No.: Серія №:	PK20027		Batch Size: Розмір серії:	19200 packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	11/2020		Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	10/2023	
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/3061/02/02		Valid up to: Дійсне до:	12.06.2022	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»)			License No.: Ліцензія №:	G/1430
Location: Місцезнаходження:	Plot No. 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Ділянка № 215-219, Дж. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія				
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП №:	231/2020/C-604		dated від	14.07.2020	
Analysis procedure results / Результати проведення аналізу					
Sr. N. №п/п	QUALITY PARAMETER/ ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	SPECIFICATION/ ВИМОГИ МКЯ	METHODS OF CONTROL/ МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ	
1.	Description	White to yellowish-white capsule shaped film-coated tablets, scored on one side.	p. 1 MQC, (visually)	Yellowish-white capsule shaped film-coated tablets, scored on one side.	
	Опис	Таблетки у формі капсул, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку, від білого до жовтувато-білого кольору.	п. 1 МКЯ, (візуально)	Таблетки у формі капсул, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку, жовтувато-білого кольору.	



Handwritten signature and date: 24/11/2020

Factory:
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
☎ (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
☎ (02646) 272 373, 272 303
✉ jbcpl.panoli@jbcpl.com

Registered Office:
Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

Corporate Office:
Energy IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

☎ +91 22 2439 5200 / 5500
☎ +91 22 2431 5331 / 5334
✉ info@jbcpl.com
☎ www.jbcpl.com
☎ +91 22 2439 1976/PLC019380





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.:
Сертифікат №:

10FP20005005

Page 2 of 5
Сторінка 2 з 5

2.	Identification: HPLC	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the principal peak in the chromatogram of the standard solution («Assay»).	p. 2 MQC, HPLC USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets", method A	Complies
	TLC	R _f of the principal spot in the chromatogram of the test solution corresponds to R _f of the principal spot in the chromatogram of the standard solution.	TLC USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets", method B	Complies
	Ідентифікація: ВЕРХ	Час утримування головного піку на хроматограмі розчинну, що досліджується співпадає з часом утримування головного піку на хроматограмі розчину стандарту. («Кількісне визначення»).	п. 2 МКЯ, ВЕРХ Ф. США, монографія «Ципрофлоксацин таблетки», метод А	Відповідає
	ТЛХ	Значення R _f головної плями на хроматограмі розчину, що досліджується, відповідає значенню R _f головної плями на хроматограмі розчину стандарту.	ТЛХ Ф. США, монографія «Ципрофлоксацин таблетки», метод В	Відповідає
3.	Average tablet weight	815 mg ± 5%	p. 3 MQC, ВР, XII С	814.72 mg
	Середня маса таблеток	815 мг ± 5%	п. 3 МКЯ, БФ, XII С	814,72 мг
4.	Uniformity of weight	Individual weight of not more than two tablets may deviate from the average weight for not more than 5%; individual weight of any tablet does not deviate from the average weight for not more than 10%.	p. 4 MQC, ВР, XII С, 2	Complies
	Однорідність маси	Індивідуальна маса не більше ніж двох таблеток може відхилитися від середньої маси не більше ніж на 5%; індивідуальна маса будь-якої таблетки не відхиляється від середньої маси більш ніж на 10%.	п. 4 МКЯ, БФ, XII С, 2	Відповідає
5.	Uniformity of dosage units (on 10+20 tablets)	For 10 tablets: Acceptance value ≤15.0; For 30 tablets: Acceptance value should be ≤15.0, and ciprofloxacin content in none of the tablets should be less than 0.75M and more than 1.25M	p. 5 MQC, ВР, XII С, 4	2.8%



Handwritten signature and date: 24/11/2020

Factory:

Plot 215 to 219. GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
☎ (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
☎ (02646) 272 373, 272 303
✉ jbcpl.panoli@jbcpl.com

Registered Office:

Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

Corporate Office:

Energy IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

☎ +91 22 2439 5200 / 5500

☎ +91 22 2431 5331 / 5334

✉ info@jbcpl.com

🌐 www.jbcpl.com

☎ 022-24390011-19767-10019380





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.: 10FP20005005
Сертифікат №:

Page 3 of 5
Сторінка 3 з 5

	Однорідність дозованих одиниць (на 10+20 таблетках)	Для 10 таблеток: Прийнятне число $\leq 15,0$; Для 30 таблеток: прийнятне число має бути $\leq 15,0$, а вміст ципрофлоксацину в жодній з таблеток не має бути менше, ніж 0.75M та більше, ніж 1.25M	п. 5 МКЯ, БФ, XII С, 4	2,8%
6.	Dissolution, in 30 min	Note less than 80% (Q) of ciprofloxacin labelled claim	р. 6 MQC, USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets"	99 %
	Розчинення, через 30 хв	Не менш ніж 80% (Q) від зазначеного на етикетці Ципрофлоксацину	п. 6 МКЯ, Ф. США, монографія «Ципрофлоксацин, таблетки»	99 %
7.	Impurities (degradation products): Impurity ciprofloxacin C-ethylenediamine analogue); Any unidentified impurity; Total unidentified impurities (other than C)	Not more than 0.5% Not more than 0.2% Not more than 0.5%	р. 7 MQC, BP, monograph "Ciprofloxacin, tablets"	0.04 % 0.00 % 0.00 %
	Домішки (продукти розпаду): домішка С-етилендіаміновий аналог ципрофлоксацину); будь-яка неідентифікована домішка; сумарні неідентифіковані домішки (інші ніж С)	Не більше 0.5% Не більше 0.2% Не більше 0.5%	п. 7 МКЯ, БФ, монографія «Ципрофлоксацин, таблетки»	0,04 % 0,00 % 0,00 %
8.	Assay: Ciprofloxacin	At the release: 95.0 % to 105.0 % from ciprofloxacin labelled claim, i. e. 475 to 525 mg / tablet During shelf life: 90.0 % to 110.0 % from ciprofloxacin labelled claim, i. e. 450 mg to 550 mg / tablet	р. 8 MQC, HPLC USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets"	512.42 mg/tablet (102.48 %)
	Кількісне визначення: Ципрофлоксацин	На момент випуску: 95.0 % - 105.0 % від зазначеного на етикетці ципрофлоксацину, тобто 475 – 525 мг / таблетка	п. 8 МКЯ, ВЕРХ Ф. США, монографія	512,42 мг/таблетка (102,48 %)



Handwritten signature and date: 24/11/2020

Factory:
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
T (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
F (02646) 272 373, 272 303
E jbcpl.panoli@jbcpl.com

Registered Office:
Naslam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

Corporate Office:
Energy IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

T +91 22 2439 5200 / 5500
F +91 22 2431 5331 / 5334
E info@jbcpl.com
W www.jbcpl.com
CIN: L24390MH1976PLC019380





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.: 10FP20005005
Сертифікат №: 10FP20005005

Page 4 of 5
Сторінка 4 з 5

		На протязі терміну придатності: 90.0 % - 110.0 % від зазначеного на етикетці ципрофлоксацину, тобто 450 мг – 550 мг / таблетка	«Ципрофлоксацин, таблетки»	
9.	Microbial purity: Total aerobic microbial count (ТАМС) Total yeast and moulds count (ТУМС) Escherichia coli	Not more than 10 ³ CFU/g Not more than 10 ² CFU/g Absence in 1 g	p. 9 MQC, USP, Ph. Eur., BP*	Complies Complies Complies
	Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше ніж 10 ³ КУО/г Не більше ніж 10 ² КУО/г Відсутність в 1 г	п. 9 МКЯ, Ф. США, Євр. Фарм., БФ*	Відповідає Відповідає Відповідає
	Labelling Маркування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає

* - current edition / діюче видання

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Handwritten signature and date: 24/11/2000



Factory:
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
☎ (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
☎ (02646) 272 373, 272 303
✉ jbcpl.panoli@jbcpl.com

Registered Office:
Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

Corporate Office:
Energy IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

☎ +91 22 2438 5200 / 5500
☎ +91 22 2431 5331 / 5334
✉ info@jbcpl.com
🌐 www.jbcpl.com

CIN: L24390MH1976PLC019380





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.: 10FP20005005
Сертифікат №:

Page 5 of 5
Сторінка 5 з 5

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій ділянці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Position of person authorising the batch release Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Name Prizivische Прізвище Mr. P.A. Makwana Quality Control Manager П. А. Маквана Менеджер Контролю Якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	24/12/2020



Factory:
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
☎ (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
✉ jbcpl.panoli@jbcpl.com

Registered Office:
Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

Corporate Office:
Energy IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

☎ +91 22 2439 5200 / 5500
☎ +91 22 2431 5331 / 5334
✉ info@jbcpl.com
🌐 www.jbcpl.com
CIN: I24390MH1976PL0019380





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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.05.2021

№ 29278/21/20П

ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 10 таблеток у блістері,
по 1 блістеру у коробці з картону**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3061/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.06.2022

Серія лікарського засобу № **РІК20027**

Кількість ввезеного лікарського засобу 18800 уп.

Виробник

Юнік Фармасьютікал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютікалз Лтд."), Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
ідент. код: 25182226**

(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 26.05.2021 № 428/0/01.21-21/9/1.

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)



(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls_kh@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 36985153

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

05.09.2022

№ 35543/22/20

ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блистері,
по 1 блистеру у коробці з картону**

(форма випуску, дозування, виб пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3061/02/02 строк дії реєстраційного посвідчення 12.06.2022 (строк дії подовжено до 01.01.2099)

Серія лікарського засобу № РІК22010 Кількість ввезеного лікарського засобу 19200 уп.

Виробник **Юнік Фармасютикал Лабораторіз (відділення фірми "Дж. Б. Кемікалз енд Фармасютикалз Лтд."), Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
Ідент. код: 25182226**

(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 12.08.2022 № 380/0/01.21-22/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м. Київ, вул. Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.09.2022 № 1405

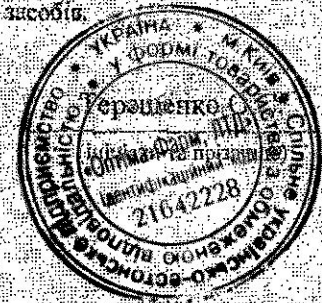
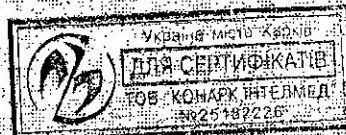
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативні документації)

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

Начальник служби

(посада і посада особи, державний контроль)

(підпис)





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

46

CERTIFICATE OF BATCH RELEASE СЕРТИФІКАТ ВІПУСКУ СЕРІЇ

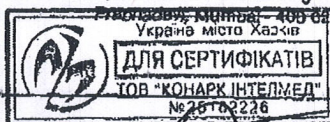
Certificate No.: Сертифікат №:		10FP22001856	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2	
Product name: Назва продукції:	CIPROFLOXACIN EURO ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО	Manufacturing country: Країна-виробник:		India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets, 500 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг			
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: 594 mg of Ciprofloxacin Hydrochloride that corresponds to Ciprofloxacin 500 mg 1 таблетка містить: 594 мг ципрофлоксацину гідрохлориду, що відповідає 500 мг ципрофлоксацину			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in a blister; 1 blister in a cardboard box with Ukrainian and English labeling по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у коробці з картону з маркуванням українською та англійською мовами			
Batch No.: Серія №:	PK22010	Batch Size: Розмір серії:	19200	packs упаковок
Manufacturing date: Дата виробництва:	04/2022	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	03/2025	
Registration Certificate: Ресетраційне посвідчення:	UA/3061/02/02	Valid up to: Дійсне до:	12.06.2022	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Unique Pharmaceutical Laboratories (a division of J. B. Chemicals & Pharmaceuticals Ltd.) Юнік Фармасьютикал Лабораторіз (відділення фірми «Дж. Б. Кемікалз енд Фармасьютикалз Лтд.»)		License No.: Ліцензія №:	G/1430
Location: Місцезнаходження:	Plot № 215-219, G.I.D.C., Industrial Area, Panoli - 394 116, Dist. Bharuch, India Ділянка № 215-219, Джі. Ай. Ді. Сі. Індастріал Еріа, Панолі - 394 116, округ Бхарух, Індія			
Certificate of compliance to GMP No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВІІ №:		052/2022/C-109	dated від	27.01.2022
Labelling: Маркування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.		Complies Відповідає	
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements. Повинно відповідати вимогам.		Complies Відповідає	
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	10FP22001856	dated від	16.05.2022

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

Factory:
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
t: (02646) 272 472 / 784 / 904 / 783 / 335
R: (02646) 272 373, 272 303
e: jbcpl.panoli@jbcpl.com

Registered Office:
Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

Corporate Office:
Energy IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg



B x au 2022 05.06.22.23.



UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate No.: Сертифікат №:	10FP22001856	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Hasmukh Jaysinh Arya Assist. Manager Quality Assurance Хасмук Джайсін Аря Асист. Забезпечення якості менеджера
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	24/05/2022



Factory:
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
☎ (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 335
☎ (02646) 272 373, 272 503
✉ jbcpl.panoli@jbcpl.com

Registered Office:
Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

Corporate Office:
Energy IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg

☎ +91 22 2439 5200 / 5500
☎ +91 22 2431 5331 / 5334
✉ info@jbcpl.com
☎ www.jbcpl.com
CIN: L24590MH1878PLC018360



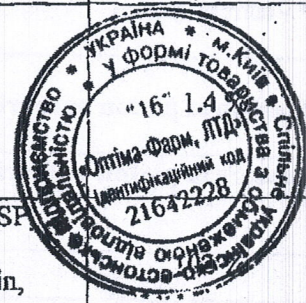


UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Certificate: 10FP22001856		Page 1 of 2		
Product name: CIPROFLOXACIN EURO				
Pharmaceutical form: film-coated tablets, 500 mg				
Batch No.: PIK22010				
Date of manufacture: 04/ 2022		Expiry date: 03/ 2025		
Analysis procedure results				
Sr. N.	QUALITY PARAMETER	SPECIFICATION	METHODS OF CONTROL	RESULTS
1	Description	White to yellowish-white capsule shaped film-coated tablets, scored on one side.	p. 1 MQC, (visually)	White capsule-shaped film-coated tablets scored on one side.
2	Identification: HPLC	The retention time of the principal peak in the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the principal peak in the chromatogram of the standard solution («Assay»).	p. 2 MQC, HPLC USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets", method A	Complies
	TLC	R _f of the principal spot in the chromatogram of the test solution corresponds to R _f of the principal spot in the chromatogram of the standard solution.	TLC USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets", method B	Complies
3	Average tablet weight	815 mg ± 5%	p. 3 MQC, BP, XII C	816.24 mg
4	Uniformity of weight	Individual weight of not more than two tablets may deviate from the average weight for not more than 5%; individual weight of any tablet does not deviate from the average weight for not more than 10%.	p. 4 MQC, BP, XII C, 2	Complies
5	Uniformity of dosage units (on 10+20 tablets)	For 10 tablets: Acceptance value ≤15.0; For 30 tablets: Acceptance value should be ≤15.0, and ciprofloxacin content in none of the tablets should be less than 0.75M and more than 1.25M	p. 5 MQC, BP, XII C, 4	
6	Dissolution, in 30 min	Not less than 80 % (Q) of Ciprofloxacin labelled claim	p. 6 MQC, USP monograph "Ciprofloxacin, tablets"	



Factory:
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
t (02646) 272 472 / 784 / 304 / 783 / 338
f (02646) 272 373, 272 303
e jbcpl.panoli@jbcpl.com

Registered Office:
Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

Corporate Office:
Energy IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Saheb Marathe Marg
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

t +91 22 2439 5200 / 5500
f +91 22 2431 5331 / 5334
e info@jbcpl.com
w www.jbcpl.com
CIN: L2439CMH1976PLC019380





UNIQUE PHARMACEUTICAL LABORATORIES

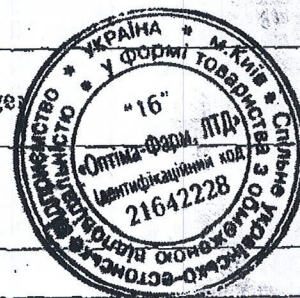
A Division of J. B. CHEMICALS & PHARMACEUTICALS LIMITED

Certificate: 10FP22001856 Page 2 of 2

7	Impurities (degradation products): Impurity ciprofloxacin C-ethylenediamine analogue); Any unidentified impurity; Total unidentified impurities (other than C)	Not more than 0.5% Not more than 0.2% Not more than 0.5%	p. 7 MQC, BP, monograph "Ciprofloxacin, tablets"	0.06 % 0.07 % 0.07 %
8	Assay: Ciprofloxacin	At the release: 95.0 % to 105.0 % from ciprofloxacin labelled claim, i. e. 475 to 525 mg / tablet During shelf life: 90.0 % to 110.0 % from ciprofloxacin labelled claim, i. e. 450 mg to 550 mg / tablet	p. 8 MQC, HPLC USP, monograph "Ciprofloxacin, tablets"	502.12 mg/tablet (100.42 %)
9	Microbial purity: Total aerobic microbial count (TAMC) Total yeast and moulds count (TYMC) Escherichia coli	Not more than 10 ³ CFU/g Not more than 10 ² CFU/g Absence in 1 g	p. 9 MQC, USP, Ph. Eur., BP*	Complies Complies Complies

* - current edition

Name	A.P. Shah
Position of person authorising the batch release	Asst. General Manager
Signature of person authorising the batch release	
Date of signature	16/05/2022

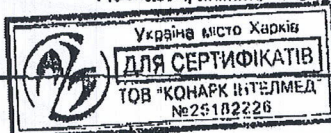


Factory:
Plot 215 to 219, GIDC Industrial Estate
Panoli - 394 116, Gujarat
T (02646) 272 472 / 784 / 304 / 763 / 335
A (02646) 272 373, 272 303
E jbcpl.panoli@jbcpl.com

Registered Office:
Neelam Centre
B Wing, 4th Floor
Hind Cycle Road
Worli, Mumbai - 400 030

Corporate Office:
Surya IT Park
Unit A2, 3rd Floor
Unit A, 8th Floor
Appa Sahab Marathe Marg
Prabhadevi, Mumbai - 400 025

T +91 22 2439 5200 / 5500
F +91 22 2431 5331 / 5334
E info@jbcpl.com
W www.jbcpl.com
CIN: L24390MH1976PLC019386



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Сертифікат №:		10FP22001856	Сторінка 1 з 2	
Назва продукції:		ЦИПРОФЛОКСАЦИН ЄВРО		
Лікарська форма:		таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг		
Серія №:		РІК22010		
Дата виробництва:		04/2022	Дата закінчення терміну придатності:	03/2025
Результати проведення аналізу				
№ п/п	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ВИМОГИ МКЯ	МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
1	Опис	Таблетки у формі капсул, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку, від білого до жовтувато-білого кольору.	п. 1 МКЯ, (візуально)	Таблетки у формі капсул, вкриті плівковою оболонкою, з рискою з одного боку, білого кольору.
2	Ідентифікація: ВЕРХ	Час утримування головного піку на хроматограмі розчину, що досліджується співпадає з часом утримування головного піка на хроматограмі розчину стандарту. («Кількісне визначення»).	п. 2 МКЯ, ВЕРХ Ф. США, монографія «Ципрофлоксацин таблетки», метод А	Відповідає
5	ТШХ	Значення R_f головної плями на хроматограмі розчину, що досліджується, відповідає значенню R_f головної плями на хроматограмі розчину стандарту.	ТШХ Ф. США, монографія «Ципрофлоксацин таблетки», метод В	Відповідає
3	Середня маса таблеток	815 мг ± 5%	п. 3 МКЯ, БФ, XII С	816.24 мг
4	Однорідність маси	Індивідуальна маса не більше ніж двох таблеток може відхилитися від середньої маси не більше ніж на 5%; індивідуальна маса будь-якої таблетки не відхиляється від середньої маси більш ніж на 10%.	п. 4 МКЯ, БФ, XII С, 2	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць (на 10+20 таблетках)	Для 10 таблеток: Приймальне число ≤15,0; Для 30 таблеток: приймальне число має бути ≤15,0, а вміст ципрофлоксацину в жодній з таблеток не має бути менше, ніж 0,75M та більше, ніж 1.25M	п. 5 МКЯ, БФ, XII С, 4	
6	Розчинення, через 30 хв	Не менш ніж 80% (Q) від зазначеного на етикетці	п. 6 МКЯ, Ф. США, монографія	102 %



		Ципрофлоксацину	«Ципрофлоксацин, таблетки»	
7	Домішки (продукти розпаду): домішка С-етилендіаміновий аналог ципрофлоксацину); будь-яка неідентифікована домішка; сумарні неідентифіковані домішки (інші ніж С)	Не більше 0.5% Не більше 0.2% Не більше 0.5%	п. 7 МКЯ, БФ, монографія «Ципрофлоксацин, таблетки»	0.06 % 0.07 % 0.07 %
8	Кількісне визначення: Ципрофлоксацин	На момент випуску: 95.0 % - 105.0 % від зазначеного на етикетці ципрофлоксацину, тобто 475 – 525 мг / таблетка На протязі терміну придатності: 90.0 % - 110.0 % від зазначеного на етикетці ципрофлоксацину, тобто 450 мг – 550 мг / таблетка	п. 8 МКЯ, ВЕРХ Ф. США, монографія «Ципрофлоксацин, таблетки»	502.12 мг/таблетка (100.42 %)
9	Мікробіологічна чистота: Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість пліснявих і дріжджових грибів (ТУМС) Escherichia coli	Не більше ніж 10^3 КУО/г Не більше ніж 10^2 КУО/г Відсутність в 1 г	п. 9 МКЯ, Ф. США, Євр. Фарм., БФ*	Відповідає Відповідає Відповідає

* - діюче видання

Прізвище	А.П. Шах
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Помічник генерального керівника
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Дата підписання	16.05.2022

