

Вироблено та контроль якості проведено:
Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед,
Індастріал Арес 3, Девае - 455001, Індія

ПЕРЕКІДАЛ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції
Сила дії / активності
Лікарська форма:

ЦИПРОФЛАСІН СТ таблетки
Ципрофлоксацину 500 мг, Тинідазолу 600 мг
таблетки, вкриті оболонкою

Номер серії
Розмір та тип пакування
Розмір серії
Звіт №
Відбір зразків:
Дата завершення аналізу:
Виробнича ліцензія:

DFE7798A
10 таблеток в блистері, 1
блистер в картонній
коробці з маркуванням
українською мовою.
29 200 уп
PB1224/05686
19/12/2024
29/12/2024
25/24/83

Дата виробництва:
Дата закінчення терміну придатності:
Сертифікація №:
Регістраційне посвідчення

12/2024
11/2026
FS017835/4.0
№ UA/6375/01/01 від 31.10.2018

Результати випробувань

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, довгастого форми, жовтого кольору з розподільчою рискою на одному боці.	Таблетки, вкриті оболонкою, довгастого форми, жовтого кольору з розподільчою рискою на одному боці.
Ідентифікація	Час утримування головних піків тинідазолу і ципрофлоксацину на хроматограмі тестового розчину відповідає такому на хроматограмі розчину порівняння	Час утримування головних піків тинідазолу і ципрофлоксацину на хроматограмі тестового розчину відповідає такому на хроматограмі розчину порівняння
Барвники:		
- титана діоксид	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення
- заліза оксид жовтий	З'являється фіолетове забарвлення	З'являється фіолетове забарвлення
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	Відповідає вимогам
Втрата маси при випробуванні	Приймальне число для Ципрофлоксацину - 1,4 Приймальне число для Тинідазолу - 1,4	Не більше 6,0%
Розчинення:	2,8%	Не більше 6,0%
- ципрофлоксацин	Мін. 92%, Макс. 95%, Середнє 94%	Не менше 75% (Q) ципрофлоксацину за 30 хв
- тинідазол	Мін. 98%, Макс. 100%, Середнє 100%	Не менше 75% (Q) тинідазолу за 30 хв
Мікробіологічна чистота:		
Всього аеробів	Менше 100 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
Всього грибів	Менше 20 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
E. coli	Відсутня	Відсутня/
Супутні домішки:		
Домішки ципрофлоксацину:		
Е. пелендіаміновий аналог		
(Домішка C)	0,01%	не більше 0,5%
Декарбоксіліроване сполучення (Домішка E)	0,02%	не більше 0,3%
Максимальна невідома домішка	0,00%	не більше 0,2%
Сума домішок ципрофлоксацину	0,40%	не більше 1%
Домішки тинідазолу:		
Будь-яка неідентифікована домішка	0,04%	не більше 0,15%
Будь-яка однинична ідентифікована домішка	не виявлено	не більше 0,5%
Сума домішок тинідазолу	0,11%	не більше 0,75%
Будь-яка інша домішка	0,040%	не більше 0,2%
Сума домішок	0,54%	не більше 2%
Кількісне визначення:		
а) Ципрофлоксацину гідрохлориду, еквівалентно ципрофлоксацину	499,0 мг/таб (99,8%)	На момент випуску (мг/таб) 475,00-525,00 мг/таб (95,0%-105,0%)
б) Тинідазолу	599,1 мг/таб (99,8%)	Протягом терміну придатності (мг/таб) 450,00-550,00 мг/таб (90,0%-110,0%) 570,00-630,00 мг/таб (95,0%-105,0%) 540,00-660,00 мг/таб (90,0%-110,0%)
Дата пакування серії:	19.12.2024	
Дата ревізії	29.12.2024	

ВІСНОВОК: Цей продукт відповідає затвердженій специфікації

07/01/2025
Шанішам Чоудхари
Аналітик

07/01/2025
Нішам Діксон
Перевірив

07/01/2025
Нараан Натіл
Менеджер з контролю якості

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, розподілена, упакована і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідає до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідає до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були перевірені і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена особа

Підпис / Дата:

Ім'я

08.01.2025

Аналуш Джаїн



Вх ак 20953 Вр 290425 Лф



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

01.04.2025

№ 16819/25/26

ЦИФРАН СТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 в блістері по 1 блістеру в картонній коробці
(форми випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6375/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № DFF7798A Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник Сан Фармацевтікал Індустріз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 38265984
(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 03.03.2025 № 579/01.10-25/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 31.03.2025 № 404-25
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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Вироблено та контроль якості проведено:
Сан Фармасьютикал Індустріз Лімітед,
Індустріал Ареа 3, Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції

Сила дії / активність
Лікарська форма

ЦИФРАН СТ таблетки

Ципрофлоксацину 500 мг, Тинідазолу 600 мг
таблетки, вкриті оболонкою

Номер серії

DEF7798A

Розмір та тип пакування

10 таблеток в блистері, 1
блистер в картонній
коробці з маркуванням
українською мовою

Дата виробництва:

12/2024

Дата закінчення терміну придатності:

11/2026

Специфікація №:

FS017835/4.0

Регістраційне посвідчення

№ UA/6375/01/01 від 31.10.2018

Розмір серії

29 200 уп

Звіт №:

PB1224/05686

Відбір зразків:

19/12/2024

Дата завершення аналізу:

29/12/2024

Виробнича ліцензія:

25/24/83

Результати випробувань

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, двогачої форми, жовтого кольору з розподільчою рискою на одному жовтого кольору з розподільчою рискою на іншому боці.	Таблетки, вкриті оболонкою, двогачої форми, жовтого кольору з розподільчою рискою на одному боці.
Ідентифікація	Час утримування головних піків тинідазолу і ципрофлоксацину на хроматограмі тестового розчину відповідає такому на хроматограмі розчину порівняння	Час утримування головних піків тинідазолу і ципрофлоксацину на хроматограмі тестового розчину відповідає такому на хроматограмі розчину порівняння
Барвники:		
- титана діоксид	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення
- заліза оксид жовтий	З'являється фіолетове забарвлення	З'являється фіолетове забарвлення
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам	Повино відповідати вимогам
Втрата маси при висушуванні	Прийнятне число для Ципрофлоксацину - 1,4	
Розчинення:	Прийнятне число для Тинідазолу - 1,4	
- ципрофлоксацин	2,8%	Не більше 0,0%
	Мін. 92%,	Не менше 75% (Q) ципрофлоксацину за 30 хв
	Макс. 95%,	
	Середнє 94%	
- тинідазол	Мін. 98%,	Не менше 75% (Q) тинідазолу за 30 хв
	Макс. 100%,	
	Середнє 100%	
Мікробіологічна чистота:		
Всього аеробів	Менше 100 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
Всього грибів	Менше 20 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
E. coli	Відсутня	Відсутня/г
Супутні домішки:		
<u>Домішки ципрофлоксацину:</u>		
Ентеробактеріальний аналіз		
(Домішка C)	0,01%	не більше 0,5%
Декарбоксілізоване сполучення (Домішка E)	0,02%	не більше 0,3%
Максимальна невідома домішка	0,00%	не більше 0,2%
Сума домішок ципрофлоксацину	0,40%	не більше 1%
<u>Домішки тинідазолу:</u>		
Будь-яка неідентифікована домішка	0,04%	не більше 0,15%
Будь-яка одинична ідентифікована домішка	не виявлено	не більше 0,5%
Сума домішок тинідазолу	0,11%	не більше 0,75%
Будь-яка інша домішка	0,040%	не більше 0,2%
-Сума домішок	0,54%	не більше 2%
Кількісне визначення:		
		На момент випуску (мг/таб.)
а) Ципрофлоксацину гідрохлориду, еквівалентно ципрофлоксацину	499,0 мг/таб (99,8%)	475,00-525,00 мг/таб (95,0%-105,0%)
б) Тинідазолу	599,1 мг/таб (99,8%)	570,00-630,00 мг/таб (95,0%-105,0%)
Дата пакування серії:	19.12.2024	Протягом терміну придатності (мг/таб)
Дата реалізу	29.12.2024	450,00-550,00 мг/таб (90,0%-110,0%)

ВІСНОВОК: Цей продукт відповідає затвердженій специфікації

07/01/2025

07/01/2025

07/01/2025

Шаніам Чоудхари

Наслав Діксон

Параан Патіл

Аналітик

Перевірка

Менеджер з контролю якості

Ми підтверджуємо, що вказана інформація є вірною і точною. Вказана серія препарату була виготовлена, пакування, укладення і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, пакування і аналізів були перевірені і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена особа

Підпис / Дата:

08.01.2025

Ім'я

Аналуш Джаїн





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

03.04.2025

№ 17188/25/26П

ЦИФРАН СТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки вкриті оболонкою, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній
коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6375/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № DFF7798A

Кількість ввезеного лікарського засобу 28960

Виробник

Сан Фармасьютікал Індастріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 38265984

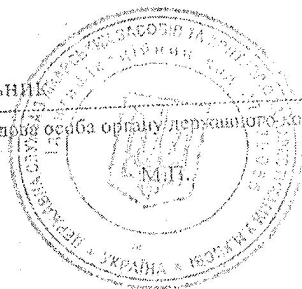
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 03.04.2025 № 1017/01.10-25/3.

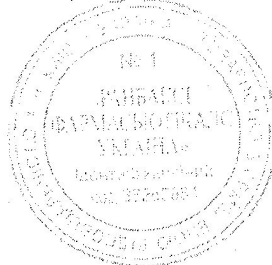
За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)