



**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

18.03.2024

№ 13591/24/26П

ЦИФРАН СТ

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **DFE3757A** Кількість ввезеного лікарського засобу 28860

Виробник: **Сан Фармасьютикал Індустріз Лімітед, Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країни походження)

Ввезено в Україну: **Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі
Фармасьютикалс 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 18.03.2024 № 896/1.

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

Начальник
(посада в особі начальника державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ЦИФРАН СТ таблетки	Номер серії	DFE3757A
Сила дії / активність	Ципрофлоксацину 500 мг, Тинідазолу 600 мг	Розмір та тип пакування:	10 таблеток в блістері, 1 блістер в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
Лікарська форма:	таблетки, вкриті оболонкою	Розмір серії	29 100 уп
Дата виробництва:	06/2023	Звіт №:	PB0723/02979
Дата закінчення терміну придатності:	05/2025	Відбір зразків:	07/07/2023
Специфікація №:	FS017835/3.0	Дата завершення аналізу:	22/07/2023
Регстраційне посвідчення	№ UA/6375/01/01 від 31.10.2018	Виробнича ліцензія:	25/24/83

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ	ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис		Таблетки, вкриті оболонкою, довгастої форми, жовтого кольору з розподільчою рискою на одному боці.	Таблетки, вкриті оболонкою, довгастої 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 порівняння	Час утримування головних піків тинідазолу і ципрофлоксацину на хроматограмі тестового розчину відповідає такому на хроматограмі 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	Повинно відповідати вимогам
Втрата маси при висушуванні		Приймальне число для Ципрофлоксацину - 1,3 Приймальне число для Тинідазолу - 1,3 2,8%	Не більше 6,0%
Розчинення:			
-ципрофлоксацин		Мін. 93% Макс. 96% Середнє 95%	Не менше 75% (Q) ципрофлоксацину за 30 хв.
-тинідазол		Мін. 95% Макс. 98% Середнє 96%	Не менше 75% (Q) тинідазолу за 30 хв.
Мікробіологічна чистота:			
Всього дробів		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>			
Етілендіаміновий аналог (Домішка С)		0,01%	не більше 0,5%
Декарбоксіліроване сполучення (Домішка Е)		Не виявлено	не більше 0,3%
Максимальна невідома домішка		0,12%	не більше 0,2%
Сума домішок ципрофлоксацину		0,13%	не більше 1%
<u>Домішки тинідазолу:</u>			
Будь-яка неідентифікована домішка		0,05%	не більше 0,15%
Будь-яка одинична ідентифікована домішка		0,003	не більше 0,5%
Сума домішок тинідазолу		0,13%	не більше 0,75%
Будь-яка інша домішка		0,004%	не більше 0,2%
-Сума домішок		0,27%	не більше 2%
Кількісне визначення:			
а) Ципрофлоксацин еквівалентно		502,9 мг/таб (100,6%)	475,00-525,00 мг/табл (95,0%-105,0%)
б) Тинідазолу		601,2 мг/таб (100,2%)	570,00-630,00 мг/табл (95,0%-105,0%)
Дата пакування серії:		07.07.2023	Протягом терміну придатності (мг/таб)
Дата реалізу		24.07.2023	450,00-550,00 мг/табл (90,0%-110,0%)



ВИСНОВОК: Цей продукт відповідає затвердженій специфікації
 03/08/2023
 Ваїбхав Джані
 Аналітик

03/08/2023
 Прадіп Саху
 Перевірив



03/08/2023
 Раві Діведі
 Менеджер з контролю якості

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

Уповноважена особа

Підпис / Дата: 08.08.2023
 Ім'я: Діпак Пароха

*Вх. ам. № 1705
 22.03.24*