

Вироблено та контроль якості проведено:
 Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд,
 с. Гангувала, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур,
 Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ЦИФРАН ОД таблетки по 1000 мг (Ципрофлоксацин пролонгованої дії)	Номер серії:	PTC4421B
Сила дії / активність	Ципрофлоксацину 1000 мг	Тип пакування:	5 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою		
Дата виробництва:	09.2021	Розмір серії, упаковок:	36144
Дата закінчення терміну придатності:	08.2023	Сертифікат №:	PA/DEC/21/17115
Специфікація №:	FS004161-6.0	Дата відбору зразків:	21.12.2021
Реєстраційне посвідчення: № UA/2897/03/02 від 06.03.2018		Виробнича ліцензія:	MNB/95/2

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Майже білі, подовженої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою з маркуванням "Cifran OD 1000 mg" харчовими чорнилами на одному боці	Білі або майже білі, подовженої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою з маркуванням "Cifran OD 1000 mg" харчовими чорнилами на одному боці
Ідентифікація Ципрофлоксацин - ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати піку на хроматограмі розчину порівняння, отриманого для кількісного визначення
- ТСХ		
Барвники	Інтенсивність і величина фактора Rf головної смуги, отриманої на хроматограмі тестового розчину, відповідає такій на хроматограмі розчину порівняння	Інтенсивність і величина фактора Rf головної смуги, отриманої на хроматограмі тестового розчину, має відповідати такій на хроматограмі розчину порівняння
- реакція на титан діоксид	З'являється оранжево-жовте забарвлення	Розчин має набувати оранжевого забарвлення
Середня маса	1467 мг	1470 ± 59 мг
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число = 3.5 (n=10)	Приймальне число L1≤15, L2≤25
Вода	5.2% в/в	Не більше 7% в/в
Розчинення (УФ)		Від номінального вмісту ципрофлоксацину:
1 година	29% - 38%, середнє 34%	30-60%
2 години	44% - 54%, середнє 49%	40-75%
4 години	66% - 77%, середнє 71%	Не менше 70%
8 годин	91% - 100%, середнє 98%	Не менше 85%
Розміри:		
- довжина	21.1 - 21.3 мм	21,2 ± 0,1 мм
- ширина	10.6 - 10.7 мм	10,6 ± 0,1 мм
- товщина	7.6 - 7.8 мм	7,6 ± 0,3 мм
Супутні речовини:		



Вироблено та контроль якості проведено:
Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд,
с. Гангувала, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур,
Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ЦИФРАН ОД таблетки по 1000 мг (Ципрофлоксацин пролонгованої дії)	Номер серії:	PTC4421B
Сила дії / активність	Ципрофлоксацину 1000 мг	Тип пакування:	5 таблеток в блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою		
Дата виробництва:	09.2021	Розмір серії, упаковок:	36144
Дата закінчення терміну придатності:	08.2023	Сертифікат №:	PA/DEC/21/17115
Специфікація №:	FS004161-6.0	Дата відбору зразків:	21.12.2021
Реєстраційне посвідчення: № UA/2897/03/02 від 06.03.2018		Виробнича ліцензія:	MNB/95/2

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
-Етилендіаміновий аналог (домішка С)	0,03	Не більше 0,5% в/в	
- Будь-яка інша індивідуальна домішка	Нижче межі визначення	Не більше 0,2% в/в	
- Сума домішок (без домішки С)	0,03	Не більше 0,5% в/в	
Мікробіологічна чистота:			
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	<50 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г	
- Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	<10 КУО/г	Не більше 100 КУО/г	
- <i>Escherichia coli</i>	Відсутня	Повинна бути відсутньою/г	
Кількісне визначення:		Протягом терміну придатності	На момент випуску
Ципрофлоксацину	994,9 мг/таб (99,5%)	900,0-1050,0 мг/таб (90,0-105,0%)	950,0-1050,0 мг/таб (95,0-105,0%)

ВИСНОВОК: Вищезазначена серія відповідає вимогам затвердженої специфікації

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 встановленим вимогам GMP №005/2021/GMP

Дата випуску серії : 05.01.2022

14.02.2022

Дінак
Аналітик

14.02.2022

В.П.Сінг
Перевірено

14.02.2022

Тігендра Кумар
Менеджер з контролю якості



Видано 14.02.2022 за 09.002.11/22