



**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**

16.10.2023

№ 52495/23/26

ЦИФРАН ОД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 500 мг, по 5 таблеток у
блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форми випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2897/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № PTE1175B

Кількість ввезеного лікарського засобу 15552

Виробник

Сан Фармацевтикал Індастріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Раїбаксі
Фармацевтикалс Україна", ідент. код: 38265984**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або приватне 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 27.09.2023 № 2905/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.10.2023 № 2224

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналитично-нормативної документації).

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

В. о. начальника



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

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 пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою)	Номер серії:	PTE1175B
Сила дії / активність	Ципрофлоксацину 500 мг	Тип пакування:	5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою	Розмір серії, улаковок:	20000
Дата виробництва:	04.2023	Сертифікат №:	РА/МАУ/23/05108
Дата закінчення терміну придатності:	03.2025	Дата відбору зразків:	20.05.2023
Специфікація №:	FS004161-6.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Реєстраційне посвідчення: №	UA/2897/03/01 від 06.03.2018		

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Майже білі, подовженої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою з маркуванням "Cifran OD 500 mg" харчовими чорнилами на одному боці	Білі або майже білі, подовженої форми таблетки, вкриті плівковою оболонкою з маркуванням "Cifran OD 500 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	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.
Барвники		
- реакція на титан діоксид	Розчин набуває оранжевого забарвлення	Розчин має набувати оранжевого забарвлення
Середня маса	735 мг	735 ± 29 мг
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число = 2,5 (n=10)	Приймальне число L1 ≤ 15, L2 ≤ 25
Вода	4,8 % в/в	Не більше 7% в/в
Розчинення (УФ)		Від номінального вмісту ципрофлоксацину: 30-60% 40-75% Не менше 70% Не менше 85%
1 година	32% - 35%, середнє 34%	
2 години	48% - 52%, середнє 50%	
4 години	75% - 79%, середнє 77%	
8 годин	93% - 96%, середнє 94%	
Розміри:		
- довжина	17,1 - 17,1 мм	17,1 ± 0,1 мм
- ширина	8,0 - 8,1 мм	8,1 ± 0,1 мм
- товщина	5,6 - 5,7 мм	5,6 ± 0,3 мм



Вхаж 223307 1910286

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 пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою)	Номер серії:	PTE1175B
Сила дії / активність	Ципрофлоксацину 500 мг	Тип пакування:	5 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою	Розмір серії, упаковок:	20000
Дата виробництва:	04.2023	Сертифікат №:	PA/MAY/23/05108
Дата закінчення терміну придатності:	03.2025	Дата відбору зразків:	20.05.2023
Специфікація №:	FS004161-6.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Реєстраційне посвідчення: № UA/2897/03/01 від 06.03.2018			

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
Супутні речовини:			
-Етилендіаміновий аналог (домішка С)	0,03	Не більше 0,5% в/в	
- Будь-яка інша індивідуальна домішка	0,05	Не більше 0,2% в/в	
- Сума домішок (без домішки С)	0,11	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:		На момент випуску	Протягом терміну придатності
Ципрофлоксацину	492,9 мг/таб (98,6%)	475,0-525,0 мг/таб (95,0-105,0%)	450,0-525,0 мг/таб (90,0-105,0%)

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 № 557/2020/C-986.

Дата випуска серії: 30.05.2023

08.09.2023

Сушант Шандрапі
Аналітик

08.09.2023



09.09.2023

