



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**

04.06.2025

№ 27901/25/26

**ЦИФРАН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2897/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **PTG0083A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 150

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 13.05.2025 № 1562/01.10-25/4.

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 03.06.2025 № 676-25

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 Індастріз Лімітед,  
с. Гангувала, Паонта Сахіб, Дістрікт Сірмоур,  
Хімачал Прадеш 173025, Індія



ПЕРЕКЛАД

# **СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

|                                                          |                                                                    |                         |                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Найменування продукції                                   | <b>ЦИФРАН таблетки по 500 мг</b>                                   | Номер серії:            | <b>PTG0083A</b>                                                                                       |
| Сила дії / активність                                    | Ципрофлоксацину гідрохлорид<br>еквівалентно ципрофлоксацину 500 мг | Тип пакування:          | 10 таблеток у блістері,<br>по 1 блістеру в<br>картонній коробці з<br>маркуванням<br>українською мовою |
| Форма випуску:                                           | таблетки вкриті оболонкою                                          | Розмір серії, упаковок: | 45000                                                                                                 |
| Дата виробництва:                                        | 01.2025                                                            | Сертифікат №:           | PA/FEB/25/02636                                                                                       |
| Дата закінчення терміну<br>придатності:                  | 12.2027                                                            | Дата відбору зразків:   | 26.02.2025                                                                                            |
| Специфікація №:                                          | FS008559-7.0                                                       | Виробнича ліцензія:     | MNB/95/2                                                                                              |
| Ресстраційне посвідчення: № UA/2897/01/02 від 28.06.2021 |                                                                    |                         |                                                                                                       |

| ТЕСТ                                                     | РЕЗУЛЬТАТ                                                                                                                                                       | СПЕЦИФІКАЦІЯ                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Опис</b>                                              | Майже білі, овальні таблетки, вкриті оболонкою з тисненням "500" на одному боці та гладкі з іншого боку                                                         | Білі або майже білі, овальні таблетки, вкриті оболонкою з тисненням "500" на одному боці та гладкі з іншого боку                                                     |
| <b>Ідентифікація</b><br>Ципрофлоксацин                   |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| - ВЕРХ                                                   | Час утримування основного піку 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                                                    | Головна смуга на хроматограмі розчину (1) відповідає такій на хроматограмі розчину (2)                                                                          | Головна смуга на хроматограмі розчину (1) має відповідати такій на хроматограмі розчину (2)                                                                          |
| Барвники                                                 |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| - титан діоксид                                          | Розчин набуває оранжево-жовтого забарвлення                                                                                                                     | Розчин має забарвлюватись в оранжево-жовтий колір                                                                                                                    |
| <b>Однорідність дозованих одиниць</b>                    | Мін=98,3% Макс=100,0% Середнє=99,0%<br>Прийнятне число = 1.5 (n=10)                                                                                             | Мас відповідати вимогам Ph.Eur                                                                                                                                       |
| <b>Втрата в масі при висушуванні</b>                     | 3,3% в/в                                                                                                                                                        | На момент випуску<br>Не більше 7% в/в<br>Протягом терміну<br>придатності<br>Не більше 7% в/в                                                                         |
| <b>Розчинення</b>                                        | 84% - 88%, середнє 87%                                                                                                                                          | На момент випуску<br>Не менше 80% (Q)<br>Протягом терміну<br>придатності<br>Не менше 80% (Q)                                                                         |
| <b>Супутні речовини:</b>                                 |                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                      |
| - 6 гідрокси аналог<br>ципрофлоксацину (домішка F)       | Нижче встановленого ліміту                                                                                                                                      | На момент випуску<br>Не більше 0,1% в/в<br>Протягом терміну<br>придатності<br>Не більше 0,1% в/в                                                                     |
| - етилендіаміновий аналог<br>ципрофлоксацину (домішка С) | Нижче встановленого ліміту                                                                                                                                      | Не більше 0,2% в/в<br>Не більше 0,2% в/в<br>Не більше 0,1% в/в<br>Не більше 0,5% в/в                                                                                 |
| - будь-яка відома домішка                                | Нижче встановленого ліміту                                                                                                                                      | Не більше 0,2% в/в<br>Не більше 0,2% в/в<br>Не більше 0,1% в/в<br>Не більше 0,5% в/в (за<br>виключенням<br>домішки С)                                                |
| - будь-яка невідома домішка                              | 0,07                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                      |
| - сума домішок                                           | 0,07                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                      |

*Відділ № 0241 від 26.02.25*

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



ПЕРЕКЛАД

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

|                                                          |                                                                    |                         |                                                                                                       |
|----------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|-------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Найменування продукції                                   | <b>ЦИФРАН таблетки по 500 мг</b>                                   | Номер серії:            | <b>PTG0083A</b>                                                                                       |
| Сила дії / активність                                    | Ципрофлоксацину гідрохлорид<br>еквівалентно ципрофлоксацину 500 мг | Тип пакування:          | 10 таблеток у блістері,<br>по 1 блістеру в<br>картонній коробці з<br>маркуванням<br>українською мовою |
| Форма випуску:                                           | таблетки вкриті оболонкою                                          | Розмір серії, упаковок: | 45000                                                                                                 |
| Дата виробництва:                                        | 01.2025                                                            | Сертифікат №:           | PA/FEB/25/02636                                                                                       |
| Дата закінчення терміну<br>придатності:                  | 12.2027                                                            | Дата відбору зразків:   | 26.02.2025                                                                                            |
| Специфікація №:                                          | FS008559-7.0                                                       | Виробнича ліцензія:     | MNB/95/2                                                                                              |
| Реєстраційне посвідчення: № UA/2897/01/02 від 28.06.2021 |                                                                    |                         |                                                                                                       |

| ТЕСТ                                                      | РЕЗУЛЬТАТ            | СПЕЦИФІКАЦІЯ                     |                                  |
|-----------------------------------------------------------|----------------------|----------------------------------|----------------------------------|
| <b>Мікробіологічна чистота:</b>                           |                      |                                  |                                  |
| - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)      | <100 КУО/г           | Не більше 1000 КУО/г             |                                  |
| - Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) | <50 КУО/г            | Не більше 100 КУО/г              |                                  |
| - <i>Escherichia coli</i>                                 | Відсутня             | Повинна бути відсутньою/г        |                                  |
|                                                           |                      | На момент випуску                | Протягом терміну придатності     |
| <b>Кількісне визначення:</b>                              |                      |                                  |                                  |
| Ципрофлоксацину гідрохлориду еквівалентно ципрофлоксацину | 496,7 мг/таб (99,3%) | 475,0-525,0 мг/таб (95,0-105,0%) | 450,0-525,0 мг/таб (90,0-105,0%) |

#### Примітки: Зразок відповідає вимогам 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 062/2024/GMP.

|                                |                          |                                              |
|--------------------------------|--------------------------|----------------------------------------------|
| Дата випуску серії: 28.02.2025 | 07.03.2025               | 07.03.2025                                   |
| Равуль Агніхотрі<br>Аналітик   | В.П. Сінгх<br>Перевірено | Равіндар Кумар<br>Менеджер з контролю якості |



**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 СДРПОУ 37079055

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

25.06.2025

№ 31633/25/26П

**ЦИФРАН**

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

Номер реєстраційного посвідчення UA/2897/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **PTG0083A** Кількість ввезеного лікарського засобу 41700

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 СДРПОУ 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 24.06.2025 № 2273/01.10-25/4.

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

Начальник

(посадову особу органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



