



**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

23.12.2025

№ 66273/25/26

ЦИФРАН ОД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою, по 1000 мг, по 5 таблеток у
блістері, по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2897/03/02 строк дії реєстраційного посвідчення **необмежений**

Серія лікарського засобу № **PTG3387D**

Кількість ввезеного лікарського засобу **17856**

Виробник

Сан Фармасьютикал Індастріз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Рапбаксі
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 **20.11.2025 № 4335/01.10-25/10.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від **22.12.2025 № 1993**

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)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(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 по 1000 мг (Ципрофлоксацин пролонгованої дії)	Номер серії:	PTG3387D
Сила дії / активність	Ципрофлоксацину 1000 мг	Тип пакування:	5 таблеток в блистері, по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою		
Дата виробництва:	07.2025	Розмір серії, упаковок:	20000
Дата закінчення терміну придатності:	06.2027	Сертифікат №:	PA/AUG/25/10183
Специфікація №:	FS004161-7.0	Дата відбору зразків:	15.08.2025
Регістраційне 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 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	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	З'являється оранжево-жовте забарвлення	Розчин має набувати оранжевого забарвлення
Середня маса	1465 мг Min 98,7% Max 100,5% Середнє 99,2%	1470 ± 59 мг
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число = 1,3 (n=10)	Приймальне число L1≤15, L2≤25
Вода	4,6% в/в	Не більше 7% в/в
Розчинення (УФ)		Від номінального вмісту ципрофлоксацину:
1 година	28% - 37%, середнє 34%	30-60%
2 години	43% - 57%, середнє 53%	40-75%
4 години	66% - 86%, середнє 79%	Не менше 70%
8 годин	96% - 98%, середнє 97%	Не менше 85%
Розміри:		
- довжина	21,1 - 21,2 мм	21,2 ± 0,1 мм
- ширина	10,6 - 10,6 мм	10,6 ± 0,1 мм
- товщина	7,5 - 7,6 мм	7,6 ± 0,3 мм



the acc is 2419 big 30.11.25 final

Вироблено та контроль якості проведено:
Сан Фармасьотикал 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:	PTG3387D
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, закриті плівковою оболонкою		
Дата виробництва:	07.2025	Розмір серії, упаковок:	20000
Дата закінчення терміну придатності:	06.2027	Сертифікат №:	PA/AUG/25/10183
Специфікація №:	FS004161-7.0	Дата відбору зразків:	15.08.2025
Регістраційне посвідчення: № UA/2897/03/02 від 06.03.2018		Виробнича ліцензія:	MNB/95/2

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
------	-----------	--------------

Супутні речовини:

- Етилендіаміновий аналог (домішка С)	0.03	Не більше 0,5% в/в
- Будь-яка інша індивідуальна домішка	0.04	Не більше 0,2% в/в
- Сума домішок (без домішки С)	0.04	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:

Ципрофлоксацину	992,1 мг/таб (99,2%)	Протягом терміну придатності	На момент випуску
		900,0-1050,0 мг/таб (90,0-105,0%)	950,0-1050,0 мг/таб (95,0-105,0%)

ВИСНОВОК: Визначена 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 №062/2024/GMP

Дата випуску серії : 28.08.2025

28.08.2025
Нітін Томар
Аналітик

28.08.2025
Джаї Пал
Перевірено

28.08.2025
Джитендра Сінгх
Менеджер з контролю якості