



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

29.12.2025

№ 67492/25/26

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**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2897/03/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **PTG3384A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 34704

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 20.11.2025 № 4335/01.10-25/6.

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 23.12.2025 № 2006

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 Лтд,
 с. Гангувала, Паонга Сахіб, Дістрікт Сірмоур,
 Хімачал Прадеш 173025, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ЦИФРАН ОД (таблетки пролонгованої дії, вкриті плівковою оболонкою)	Номер серії:	PTG3384A
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		
Дата виробництва:	07.2025	Розмір серії, упаковок:	40000
Дата закінчення терміну придатності:	06.2027	Сертифікат №:	PA/JUL/25/09565
Специфікація №:	FS004161-7.0	Дата відбору зразків:	31.07.2025
Регістраційне посвідчення: №	UA/2897/03/01 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 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 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	Розчин набуває оранжевого забарвлення	Розчин має набувати оранжевого забарвлення
Середня маса	734 мг	735 ± 29 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мін-98,0% Макс-100,0% Сер-99,0% Приймальне число = 1,5 (n=10)	Приймальне число L1≤15, L2≤25
Вода	4,9 % 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	35% - 38%, середнє 37%	
2 години	48% - 53%, середнє 50%	
4 години	75% - 83%, середнє 78%	
8 годин	95% - 98%, середнє 96%	
Розміри:		
- довжина	17,1 - 17,1 мм	17,1 ± 0,1 мм
- ширина	8,1 - 8,1 мм	8,1 ± 0,1 мм
- товщина	5,5 - 5,6 мм	5,6 ± 0,3 мм
Супутні речовини:		



В.к.к. № 033
 06.01.26

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:	PTG3384A
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		
Дата виробництва:	07.2025	Розмір серії, упаковок:	40000
Дата закінчення терміну придатності:	06.2027	Сертифікат №:	PA/JUL/25/09565
Специфікація №:	FS004161-7.0	Дата відбору зразків:	31.07.2025
Реєстраційне посвідчення: № UA/2897/03/01 від 06.03.2018		Виробнича ліцензія:	MNB/95/2

ТЕСТ		РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
-Етилєндіаміловий 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)	0.05		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	
			На момент випуску	Протягом терміну придатності
Кількісне визначення:				
Ципрофлоксацину	495,1 мг/таб (99,0%)		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 № 062/2024/GMP.

Дата випуску серії : 08.08.2025

13.08.2025

14.08.2025

14.08.2025

Нішант
Аналітик

В.П. Сінгх
Перевірено

Джитендра Сінгх
Менеджер з контролю якості

