

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

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ЦИФРАНІ таблетки по 500 мг	Номер серії:	PTE5357B
Сила дії / активність	Ципрофлоксацину гідрохлорид еквівалентно ципрофлоксацину 500 мг	Тип пакування:	10 таблеток у блистері, по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	таблетки вкриті оболонкою	Розмір серії, упаковок:	18500
Дата виробництва:	12.2023	Сертифікат №:	PA/FEB/24/01827
Дата закінчення терміну придатності:	11.2026	Дата відбору зразків:	14.02.2024
Специфікація №:	FS008559-7.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Ресстраційне посвідчення: № UA/2897/01/02 від 28.06.2021			

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
Опис	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	
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	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-жовтій колір	
Однорідність дозованих одиниць	Мін=97,4% Макс=100,1% Середнє=98,5% Приймальне число = 2.0 (n=10)	Мас відповідати вимогам Ph.Eur На момент випуску Протягом терміну придатності	
Втрата в масі при висушуванні	4,3% в/в	Не більше 7% в/в Не більше 7% в/в	
Розчинення	85% - 91%, середнє 89%	На момент випуску Протягом терміну придатності Не менше 80% (Q) Не менше 80% (Q) На момент випуску Протягом терміну придатності	
Супутні речовини:			
- 6 гідроксид аналог ципрофлоксацину (домішка F)	Нижче встановленого ліміту	Не більше 0,1% в/в Не більше 0,1% в/в	
- етилендіаміновий аналог ципрофлоксацину (домішка С)	Нижче встановленого ліміту	Не більше 0,2% в/в Не більше 0,2% в/в	
- будь-яка відома домішка	Нижче встановленого ліміту	Не більше 0,2% в/в Не більше 0,2% в/в	
- будь-яка невідома домішка	0.06	Не більше 0,1% в/в Не більше 0,1% в/в	
- сума домішок	0.06	Не більше 0,5% в/в Не більше 0,5% в/в (за виключенням домішки С)	



Відомо С1792 от 18.06.24р. [Signature]

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

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції	ЦИФРАН таблетки по 500 мг	Номер серії:	РТЕ5357В
Сила дії / активність	Ципрофлоксацину гідрохлорид еквівалентно ципрофлоксацину 500 мг	Тип пакування:	10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Форма випуску:	таблетки вкриті оболонкою	Розмір серії, упаковок:	18500
Дата виробництва:	12.2023	Сертифікат №:	РА/ГЕВ/24/01827
Дата закінчення терміну придатності:	11.2026	Дата відбору зразків:	14.02.2024
Специфікація №:	FS008559-7.0	Виробнича ліцензія:	MNB/95/2
Регістраційне посвідчення: №	UA/2897/01/02 від 28.06.2021		

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	
Мікробіологічна чистота:			
- 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	
Кількісне визначення:		На момент випуску	Протягом терміну придатності
Ципрофлоксацину гідрохлориду еквівалентно ципрофлоксацину	495,2 мг/таб (99,0%)	475,0-525,0 мг/таб (95,0-105,0%)	450,0-525,0 мг/таб (90,0-105,0%)

Примітка: Зразок відповідає вимогам специфікації

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препарату була виготовлена, включночи упаковку і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим реінвентарним 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: 24.02.2024

15.03.2024

Сусант Шаудхари
Аналітик

15.03.2024

Камлеш Канг
Перевірено

15.03.2024

Джитендра Сінгх
Менеджер з контролю якості

