

Вироблено та контроль якості проведено:  
 Сан Фармацевтикал Індастріз Лімітед,  
 Індастріал Ареа 3, Девас - 455001, Індія

ПЕРЕКЛАД

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування продукції  
 Спла дії / активність  
 Лікарська форма:

**ЦИПРОФЛОКСАЦИН ТАБЛЕТКИ**  
 Ципрофлоксацину 500 мг, Тинідазолу 600 мг  
 таблетки, вкриті оболонкою

Номер серії **DFE7597A**  
 Розмір та тип пакування: 10 таблеток в блістері, 1  
 блістер в картонній  
 коробці з маркуванням  
 українською та  
 англійською мовами  
 Розмір серії 29 202 уп  
 Звіт №: РВ1223/05476  
 Відбір зразків: 18/12/2023  
 Дата завершення аналізу: 29/12/2023  
 Виробнича ліцензія: 25/24/83

Дата виробництва: 12/2023  
 Дата закінчення терміну придатності: 11/2025  
 Специфікація №: FSO17835/4.0  
 Реєстраційне посвідчення: № UA/6375/01/01 від 31.10.2018

Результати випробувань

ТЕСТ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, довгастої форми, жовтого кольору з розподільною рискою на одному боці.	Таблетки, вкриті оболонкою, довгастої форми, жовтого кольору з розподільною рискою на одному боці.
Ідентифікація	Час утримування головних піків тинідазолу і ципрофлоксацину на хроматограмі тестового розчину відповідає такому на хроматограмі розчину порівняння	Час утримування головних піків тинідазолу і ципрофлоксацину на хроматограмі тестового розчину відповідає такому на хроматограмі розчину порівняння
Барвники: - титана діоксид - заліза оксид жовтий	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення	З'являється жовто-помаранчеве забарвлення
Однорідність дозованих одиниць	З'являється фіолетове забарвлення Відповідає вимогам	З'являється фіолетове забарвлення Повинно відповідати вимогам
Втрата маси при висушуванні Розчинення:	Приймальне число для Ципрофлоксацину - 1,0 Приймальне число для Тинідазолу - 1,0	Не більше 6,0%
-ципрофлоксацин	Мін. 92%, Макс. 97%, Середнє 95%	Не менше 75% (Q) ципрофлоксацину за 30 хв
-тинідазол	Мін. 97%, Макс. 101%, Середнє 99%	Не менше 75% (Q) тинідазолу за 30 хв
Мікробіологічна чистота:		
Всього аеробів	Менше 100 КУО/г	Не більше 1000 КУО/г
Всього грибів	Менше 20 КУО/г	Не більше 100 КУО/г
E. coli	Відсутня	Відсутня/г
Супутні домішки:		
<u>Домішки ципрофлоксацину:</u>		
Етілендіаміновий аналог (Домішка С)	0,01%	не більше 0,5%
Декарбоксіліроване сполучення (Домішка Е)	0,02%	не більше 0,3%
Максимальна невідома домішка	0,09%	не більше 0,2%
Сума домішок ципрофлоксацину	0,27%	не більше 1%
<u>Домішки тинідазолу:</u>		
Будь-яка неідентифікована домішка	0,02%	не більше 0,15%
Будь-яка одинична ідентифікована домішка	0,01%	не більше 0,5%
Сума домішок тинідазолу	0,08%	не більше 0,75%
Будь-яка інша домішка	0,010%	не більше 0,2%
-Сума домішок	0,33%	не більше 2%
Кількісне визначення:		
а) Ципрофлоксацину гідрохлориду, еквівалентно ципрофлоксацину	503,1 мг/таб (100,6%)	475,00-525,00 мг/табл (95,0%-105,0%)
б) Тинідазолу	595,5 мг/таб (99,3%)	570,00-630,00 мг/табл (95,0%-105,0%)
Дата пакування серії:	16.12.2023	
Дата релізу	31.12.2023	

ВІСНОВОК: Цей продукт відповідає затвердженій специфікації  
 10/01/2024

Ганшам Чоудхарі  
 Аналітик

10/01/2024  
 Палаві Джоші  
 Перевірив

10/01/2024

Девідає Бхал'бхале  
 Менеджер з контролю якості

Ми підтверджуємо, що викладена інформація є вірною і точною. Зазначена серія препаратів була перевірена, включаючи упакування і контроль якості, в зазначеному вище місці відповідно до вимог GMP, виданих місцевим розпорядчим органом, а також відповідно до специфікації препарату. Протоколи виробництва, упакування і аналіз були перевірені і відповідають вимогам GMP.

Уповноважена особа  
 Підпис / Дата: 12.01.2024  
 Ім'я: Діпак Пароха



Рух. асн 1448 бр 29.12.24