

Manufacturing Site: Sun Pharmaceutical Industries Limited, Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour Himachal Pradesh, India		SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. PAONTA SAHIB CERTIFICATE OF ANALYSIS	
Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Вилладж Гангувала, Паонта Сахиб, Дист. Сирмур - 173025, Химачал Прадеш, Индия		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Паонта Сахиб Сертификат Анализа	
NAME OF PRODUCT / Dosage form / Strength	CIFRAN / FILM-COATED TABLETS / 500 mg	BATCH No. / НОМЕР СЕРИИ	PTG3845A
НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА / Лекарственная форма / Дозировка	ЦИФРАН / ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ / 500 МГ	BATCH SIZE / РАЗМЕР СЕРИИ	60000 S10
№ RC / № Регистрационного удостоверения	П N014412/02 dated 15.07.2016 / П N014412/02 от 15.07.2016	A.R. No. / A. O. №	PA/SEP/25/11408
MFG. / ПРОИЗВЕДЕНО	08/2025	DATE OF SAMPLING / DATA ОТБОРА	13/09/2025 ✓
EXPIRY / ГОДЕН ДО	07/2028	API B. No.: / АФС Серия №:	RPTG0060 RPTG0285 ✓
SPECIFICATION NO.	FS003944-11.0 ✓		
СПЕЦИФИКАЦИЯ №	FS003944-11.0	MFG. License / № Лицензии	MNB/95/2 & MB/95/2 on From No.25 & 28
Tested as per ND No.: / Проверено по НД №	42-1382-02, Var. 1 - 8 / 42-1382-02, Изм. 1 - 8	GMP No. / № GMP	GMP-02096/21/IN
API name:	Ciprofloxacin ✓		
Наименование АФС:	Ципрофлоксацин		
API Manufacturer:	Sun Pharmaceutical Industries Ltd ✓		
Наименование производителя АФС:	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд		
API Manufacturer Country:	India ✓		
Страна производителя АФС:	Индия		
TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION	
ПОКАЗАТЕЛЬ	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА	
DESCRIPTION	Off-white, round, film-coated tablets having bevelled edges, debossed with "CFT" on one side and "500" on the other side and rhombus on both sides. ✓	White to off-white, round, film-coated tablets having bevelled edges, debossed with "CFT" on one side and "500" on the other side and rhombus on both sides.	
ОПИСАНИЕ	Белые до почти белых, круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, со скошенными краями, с выгравированной надписью "CFT" на одной стороне и "500" на другой стороне, с ромбом на обеих сторонах.	Белые до почти белых, круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, со скошенными краями, с выгравированной надписью "CFT" на одной стороне и "500" на другой стороне, с ромбом на обеих сторонах.	
IDENTIFICATION			
ПОДЛИННОСТЬ			
1. HPLC	The retention time of the major peak as obtained from the sample solution corresponds to that obtained from the standard solution prepared for assay. ✓	The retention time of the major peak as obtained from the sample solution corresponds to that obtained from the standard solution prepared for assay.	
1. ВЭЖХ	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора при количественном определении.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора при количественном определении.	
2. By TLC	The Rf value and the intensity of the principal spot as obtained from the sample solution corresponds to that obtained from the standard solution. ✓	The Rf value and the intensity of the principal spot as obtained from the sample solution corresponds to that obtained from the standard solution.	
2. ТСХ	Интенсивность и значение Rf основного пятна, полученного из испытуемого раствора, соответствует интенсивности и значению Rf пятна из стандартного раствора.	Интенсивность и значение Rf основного пятна, полученного из испытуемого раствора, должны соответствовать интенсивности и значению Rf пятна из стандартного раствора.	
MEAN TABLET WEIGHT AND UNIFORMITY OF WEIGHT	765 -1.0%, +1.1% ✓	(765 ± 31) mg ± 5 %	

Manufacturing Site: Sun Pharmaceutical Industries Limited, Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour Himachal Pradesh, India		SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. PAONTA SAHIB CERTIFICATE OF ANALYSIS	
Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Вилладж Гангувала, Паонта Сахиб, Дист. Сирмур - 173025, Химачал Прадеш, Индия		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Паонта Сахиб Сертификат Анализа	
NAME OF PRODUCT / Dosage form / Strength	CIFRAN / FILM-COATED TABLETS / 500 mg	BATCH No. / НОМЕР СЕРИИ	PTG3845A
НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА / Лекарственная форма / Дозировка	ЦИФРАН / ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ / 500 МГ	BATCH SIZE / РАЗМЕР СЕРИИ	60000 S10
№ RC / № Регистрационного удостоверения	П N014412/02 dated 15.07.2016 / П N014412/02 от 15.07.2016	A.R. No. / A. O. №	PA/SEP/25/11408
MFG. / ПРОИЗВЕДЕНО	08/2025	DATE OF SAMPLING / DATA ОТБОРА	13/09/2025
EXPIRY / ГОДЕН ДО	07/2028	API B. No.: / АФС Серия №:	RPTG0060 RPTG0285
SPECIFICATION NO.	FS003944-11.0		
СПЕЦИФИКАЦИЯ №	FS003944-11.0	MFG. License / № Лицензии	MNB/95/2 & MB/95/2 on From No.25 & 28
Tested as per ND No.: / Проверено по НД №	42-1382-02, Var. 1 - 8 / 42-1382-02, Изм. 1 - 8	GMP No. / № GMP	GMP-02096/21/IN
API name:	Ciprofloxacin		
Наименование АФС:	Ципрофлоксацин		
API Manufacturer:	Sun Pharmaceutical Industries Ltd		
Наименование производителя АФС:	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд		
API Manufacturer Country:	India		
Страна производителя АФС:	Индия		
TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION	
ПОКАЗАТЕЛЬ	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА	
СРЕДНЯЯ МАССА ТАБЛЕТКИ И ОДНОРОДНОСТЬ ПО МАССЕ	765 -1.0%, +1.1%	(765 ± 31) мг ± 5. Определение проводят весовым методом на 20 таблетках в соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0009.15 "Однородность массы дозированных лекарственных форм".	
DISSOLUTION (By UV)	92% - 94%, Avg=93% ✓	NLT 80 % (Q) of the labeled amount of Ciprofloxacin (C17H18FN3O3) is dissolved in 30 min. ✓	
РАСТВОРЕНИЕ (УФ-спектрофотометрия)	92% - 94%, Avg=93%	Не менее 80 % (Q) от указанного на этикетке количества Ципрофлоксацина (C17H18FN3O3) должно раствориться через 30 минут.	
RELATED SUBSTANCES (% w/w) (By HPLC)			
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ (% масса/масса) ВЭЖХ			
Ciprofloxacin ethylenediamine analogue	Below Disregard Limit. ✓	NMT 0.5	
Аналог ципрофлоксацин этилендиамина	Below Disregard Limit.	Не более 0.5	
Any other individual impurity	Below Disregard Limit. ✓	NMT 0.2	
Любая другая индивидуальная примесь	Below Disregard Limit.	Не более 0.2	
Total impurities (without ciprofloxacin ethylene diamine analog)	Below Disregard Limit. ✓	NMT 0.7	
Сумма (без учета содержания ципрофлоксацин этилендиаминового аналога)	Below Disregard Limit.	Не более 0.7	
MICROBIAL LIMITS			
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА			
Total aerobic microbial count (c.f.u per g)	<100 ✓	NMT 1000	
Общее число аэробных микроорганизмов (КОЕ/г)	<100	Не более 1000	
Total yeast and molds count (c.f.u per g)	<50 ✓	NMT 100	
Общее число дрожжевых и плесневых грибов (КОЕ/г)	<50	Не более 100	

Manufacturing Site: Sun Pharmaceutical Industries Limited, Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour Himachal Pradesh, India		SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. PAONTA SAHIB CERTIFICATE OF ANALYSIS	
Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Вилладж Гангувала, Паонта Сахив, Дист. Сирмур - 173025, Химачал Прадеш, Индия		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Паонта Сахив Сертификат Анализа	
NAME OF PRODUCT / Dosage form / Strength	CIFRAN / FILM-COATED TABLETS / 500 mg	BATCH No. / НОМЕР СЕРИИ	PTG3845A
НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА / Лекарственная форма / Дозировка	ЦИФРАН / ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ / 500 МГ	BATCH SIZE / РАЗМЕР СЕРИИ	60000 S10
№ RC / № Регистрационного удостоверения	П N014412/02 dated 15.07.2016 / П N014412/02 от 15.07.2016	A.R. No. / A. O. №	PA/SEP/25/11408
MFG. / ПРОИЗВЕДЕНО	08/2025	DATE OF SAMPLING / ДАТА ОТБОРА	13/09/2025
EXPIRY / ГОДЕН ДО	07/2028	API B. No.: / АФС Серия №:	RPTG0060 RPTG0285
SPECIFICATION NO.	FS003944-11.0		
СПЕЦИФИКАЦИЯ №	FS003944-11.0	MFG. License / № Лицензии	MNB/95/2 & MB/95/2 on From No.25 & 28
Tested as per ND No.: / Проверено по НД №	42-1382-02, Var. 1 - 8 / 42-1382-02, Изм. 1 - 8	GMP No. / № GMP	GMP-02096/21/IN
API name:	Ciprofloxacin		
Наименование АФС:	Ципрофлоксацин		
API Manufacturer:	Sun Pharmaceutical Industries Ltd		
Наименование производителя АФС:	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд		
API Manufacturer Country:	India		
Страна производителя АФС:	Индия		
TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION	
ПОКАЗАТЕЛЬ	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА	
E. coli (per g)	Absent ✓	Must be absent	
E. coli (в 1 г)	Отсутствует	Должны отсутствовать	
ASSAY (By HPLC)			
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ (ВЭЖХ)			
Each film-coated tablet contains :			
Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит:			
Ciprofloxacin hydrochloride USP equivalent to Ciprofloxacin (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃)	493.3 mg (98.7%)	450.0 - 550.0 mg (90.0 - 110.0 %)	
Ципрофлоксацина гидрохлорида USP эквивалентно Ципрофлоксацину (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃)	493.3 mg (98.7%)	450.0 - 550.0 мг (90.0 - 110.0 %)	
DISINTEGRATION (min)	02 minute 22 second. ✓	NMT 30 minutes in water at 37 ± 2°C	
РАСПАДАЕМОСТЬ (мин)	02 minute 22 second.	Не более 30 минут в воде при температуре 37 ± 2°C. Определение проводят в воде при температуре 37 ± 2°C без использования дисков в соответствии с требованиями ГФ РФ, ОФС 1.4.2.0013.15 "Распадаемость таблеток и капсул".	
LOSS ON DRYING (% w/w)	4.1	NMT 7.0 1.0 g at 105 °C for 3 hours	
ПОТЕРЯ В МАССЕ ПРИ ВЫСУШИВАНИИ (% масса/масса)	4.1	Не более 7.0 1.0 грамм порошка сушат при 105 °C в течение 3 часов	
PACKAGING	10 tablets in an aluminum foil and PVC blister. One pack and patient information leaflet in a carton box. ✓	10 tablets in an aluminum foil and PVC blister. One pack and patient information leaflet in a carton box.	

Manufacturing Site: Sun Pharmaceutical Industries Limited, Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour Himachal Pradesh, India		SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. PAONTA SAHIB CERTIFICATE OF ANALYSIS	
Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Вилладж Гангувала, Паонта Сахиб, Дист. Сирмур - 173025, Химачал Прадеш, Индия		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Паонта Сахиб Сертификат Анализа	
NAME OF PRODUCT / Dosage form / Strength	CIFRAN / FILM-COATED TABLETS / 500 mg	BATCH No. / НОМЕР СЕРИИ	PTG3845A
НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА / Лекарственная форма / Дозировка	ЦИФРАН / ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ / 500 МГ	BATCH SIZE / РАЗМЕР СЕРИИ	60000 S10
№ RC / № Регистрационного удостоверения	П N014412/02 dated 15.07.2016 / П N014412/02 от 15.07.2016	A.R. No. / А. О. №	PA/SEP/25/11408
MFG. / ПРОИЗВЕДЕНО	08/2025	DATE OF SAMPLING / ДАТА ОТБОРА	13/09/2025
EXPIRY / ГОДЕН ДО	07/2028	API B. No.: / АФС Серия №:	RPTG0060 RPTG0285
SPECIFICATION NO.	FS003944-11.0		:
СПЕЦИФИКАЦИЯ №	FS003944-11.0	MFG. License / № Лицензии	MNB/95/2 & MB/95/2 on From No.25 & 28
Tested as per ND No.: / Проверено по НД №	42-1382-02, Var. 1 - 8 / 42-1382-02, Изм. 1 - 8	GMP No. / № GMP	GMP-02096/21/IN
API name:	Ciprofloxacin		
Наименование АФС:	Ципрофлоксацин		
API Manufacturer:	Sun Pharmaceutical Industries Ltd		
Наименование производителя АФС:	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд		
API Manufacturer Country:	India		
Страна производителя АФС:	Индия		
TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION	
ПОКАЗАТЕЛЬ	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА	
УПАКОВКА	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из алюминиевой фольги и ПВХ. По одной упаковке в картонной коробке с инструкцией по применению.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из алюминиевой фольги и ПВХ. По одной упаковке в картонной коробке с инструкцией по применению.	
LABELLING	The blister contains the following information in Russian: the trade name of the drug with the warning label ® (duplicated in English), INN (duplicated in English), dosage form, name and content of the active substance in one tablet, dosage, batch number, expiration date, company logo (with the inscription in English SUN PHARMA), neutral code ("Code No."), individual codes of the packaging material are allowed. The following information is indicated on the cardboard pack in Russian: the trade name of the drug with the warning label ® (duplicated in English), INN (duplicated in English), dosage form, name and content of the active substance in one tablet, method of administration, dosage, number of tablets in the package, batch number, best before, storage conditions, terms of dispensing, warning label: "Keep out of reach of children", inscriptions: "For detailed information on the	The blister contains the following information in Russian: the trade name of the drug with the warning label ® (duplicated in English), INN (duplicated in English), dosage form, name and content of the active substance in one tablet, dosage, batch number, expiration date, company logo (with the inscription in English SUN PHARMA), neutral code ("Code No."), it is permissible to apply individual codes of the packaging material. The following information is indicated on the cardboard pack in Russian: the trade name of the drug with the warning label ® (duplicated in English), INN (duplicated in English), dosage form, name and content of the active substance in one tablet, method of administration, dosage, number of tablets in the package, batch number, best before, storage conditions, terms of dispensing, warning label: "Keep out of reach of children", inscriptions: "For detailed	

Manufacturing Site: Sun Pharmaceutical Industries Limited, Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour Himachal Pradesh, India		SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. PAONTA SAHIB CERTIFICATE OF ANALYSIS	
Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Вилладж Гангувала, Паонта Сахиб, Дист. Сирмур - 173025, Химачал Прадеш, Индия		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Паонта Сахиб Сертификат Анализа	
NAME OF PRODUCT / Dosage form / Strength	CIFRAN / FILM-COATED TABLETS / 500 mg	BATCH No. / НОМЕР СЕРИИ	PTG3845A
НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА / Лекарственная форма / Дозировка	ЦИФРАН / ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ / 500 МГ	BATCH SIZE / РАЗМЕР СЕРИИ	60000 S10
№ RC / № Регистрационного удостоверения	П N014412/02 dated 15.07.2016 / П N014412/02 от 15.07.2016	A.R. No. / A. O. №	PA/SEP/25/11408
MFG. / ПРОИЗВЕДЕНО	08/2025	DATE OF SAMPLING / ДАТА ОТБОРА	13/09/2025
EXPIRY / ГОДЕН ДО	07/2028	API B. No.: / АФС Серия №:	RPTG0060 RPTG0285
SPECIFICATION NO.	FS003944-11.0		
СПЕЦИФИКАЦИЯ №	FS003944-11.0	MFG. License / № Лицензии	MNB/95/2 & MB/95/2 on From No.25 & 28
Tested as per ND No.: / Проверено по НД №	42-1382-02, Var. 1 - 8 / 42-1382-02, Изм. 1 - 8	GMP No. / № GMP	GMP-02096/21/IN
API name:	Ciprofloxacin		
Наименование АФС:	Ципрофлоксацин		
API Manufacturer:	Sun Pharmaceutical Industries Ltd		
Наименование производителя АФС:	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд		
API Manufacturer Country:	India		
Страна производителя АФС:	Индия		
TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION	
ПОКАЗАТЕЛЬ	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА	
	method of use, read the instructions", "A drug previously manufactured by Ranbaxy Laboratories Limited", the name of the manufacturer, address, country, company logo (with the inscription in English SUN PHARMA), registration certificate number, bar code, two-dimensional matrix code, international code for marking and accounting of logistic units (in English GTIN), package identification number (in English S.N.), neutral code ("Code No:"), individual codes of the packaging material are allowed.	information on the method of use, read the instructions", "A drug previously manufactured by Ranbaxy Laboratories Limited", the name of the manufacturer, address, country, company logo (with the inscription in English SUN PHARMA), registration certificate number, bar code, two-dimensional matrix code, international code for marking and accounting of logistic units (in English GTIN), package identification number (in English S.N.), neutral code ("Code No:"), individual codes of the packaging material are allowed.	

Manufacturing Site: Sun Pharmaceutical Industries Limited, Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour Himachal Pradesh, India		SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. PAONTA SAHIB CERTIFICATE OF ANALYSIS	
Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Вилладж Гангувала, Паонта Сахиб, Дист. Сирмур - 173025, Химачал Прадеш, Индия		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Паонта Сахиб Сертификат Анализа	
NAME OF PRODUCT / Dosage form / Strength	CIFRAN / FILM-COATED TABLETS / 500 mg	BATCH No. / НОМЕР СЕРИИ	PTG3845A
НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА / Лекарственная форма / Дозировка	ЦИФРАН / ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ / 500 МГ	BATCH SIZE / РАЗМЕР СЕРИИ	60000 S10
№ RC / № Регистрационного удостоверения	П N014412/02 dated 15.07.2016 / П N014412/02 от 15.07.2016	A.R. No. / A. O. №	PA/SEP/25/11408
MFG. / ПРОИЗВЕДЕНО	08/2025	DATE OF SAMPLING / ДАТА ОТБОРА	13/09/2025
EXPIRY / ГОДЕН ДО	07/2028	API B. No.: / АФС Серия №:	RPTG0060 RPTG0285
SPECIFICATION NO.	FS003944-11.0		
СПЕЦИФИКАЦИЯ №	FS003944-11.0	MFG. License / № Лицензии	MNB/95/2 & MB/95/2 on From No.25 & 28
Tested as per ND No.: / Проверено по НД №	42-1382-02, Var. 1 - 8 / 42-1382-02, Изм. 1 - 8	GMP No. / № GMP	GMP-02096/21/IN
API name:	Ciprofloxacin		
Наименование АФС:	Ципрофлоксацин		
API Manufacturer:	Sun Pharmaceutical Industries Ltd		
Наименование производителя АФС:	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд		
API Manufacturer Country:	India		
Страна производителя АФС:	Индия		
TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION	
ПОКАЗАТЕЛЬ	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА	
МАРКИРОВКА	<p>На блистере на русском языке указано: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ® (дублируется на английском языке), МНН (дублируется на английском языке), лекарственную форму, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, дозировку, номер серии, годен до, логотип фирмы (с надписью на английском языке SUN PHARMA), нейтральный код («Code No:»), нанесены индивидуальные коды упаковочного материала.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указано: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ® (дублируется на английском языке), МНН (дублируется на английском языке), лекарственную форму, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, способ применения, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, годен до, условия хранения, условия отпуска, предупредительная</p>	<p>На блистере на русском языке указывают: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ® (дублируется на английском языке), МНН (дублируется на английском языке), лекарственную форму, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, дозировку, номер серии, годен до, логотип фирмы (с надписью на английском языке SUN PHARMA), нейтральный код («Code No:»), допускается нанесение индивидуальных кодов упаковочного материала.</p> <p>На картонной пачке на русском языке указывают: торговое название препарата с предупредительной маркировкой ® (дублируется на английском языке), МНН (дублируется на английском языке), лекарственную форму, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, способ применения, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, годен до, условия хранения, условия отпуска, предупредительная</p>	

Manufacturing Site: Sun Pharmaceutical Industries Limited, Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour Himachal Pradesh, India		SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. PAONTA SAHIB CERTIFICATE OF ANALYSIS	
Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Вилладж Гангувала, Паонта Сахиб, Дист. Сирмур - 173025, Химачал Прадеш, Индия		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Паонта Сахиб Сертификат Анализа	
NAME OF PRODUCT / Dosage form / Strength	CIFRAN / FILM-COATED TABLETS / 500 mg	BATCH No. / НОМЕР СЕРИИ	PTG3845A
НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА / Лекарственная форма / Дозировка	ЦИФРАН / ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ / 500 МГ	BATCH SIZE / РАЗМЕР СЕРИИ	60000 S10
№ RC / № Регистрационного удостоверения	П N014412/02 dated 15.07.2016 / П N014412/02 от 15.07.2016	A.R. No. / A. O. №	PA/SEP/25/11408
MFG. / ПРОИЗВЕДЕНО	08/2025	DATE OF SAMPLING / ДАТА ОТБОРА	13/09/2025
EXPIRY / ГОДЕН ДО	07/2028	API B. No.: / АФС Серия №:	RPTG0060 RPTG0285
SPECIFICATION NO.	FS003944-11.0		
СПЕЦИФИКАЦИЯ №	FS003944-11.0	MFG. License / № Лицензии	MNB/95/2 & MB/95/2 on From No.25 & 28
Tested as per ND No.: / Проверено по НД №	42-1382-02, Var. 1 - 8 / 42-1382-02, Изм. 1 - 8	GMP No. / № GMP	GMP-02096/21/IN
API name:	Ciprofloxacin		
Наименование АФС:	Ципрофлоксацин		
API Manufacturer:	Sun Pharmaceutical Industries Ltd		
Наименование производителя АФС:	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд		
API Manufacturer Country:	India		
Страна производителя АФС:	Индия		
TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION	
ПОКАЗАТЕЛЬ	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА	
	надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», надписи: «С подробной информацией о способе применения ознакомьтесь в инструкции», «Препарат, ранее выпускавшийся компанией Ранбакси Лабораториз Лимитед», название фирмы производителя, адрес, страну, логотип фирмы (с надписью на английском языке SUN PHARMA), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, двухмерный матричный код, международный код маркировки и учета логистических единиц (на английском языке GTIN), идентифи- кационный номер упаковки (на английском языке S.N.), нейтральный код («Code No:»), нанесены индивидуальные коды упаковочного материала.	надпись: «Хранить в недоступном для детей месте», надписи: «С подробной информацией о способе применения ознакомьтесь в инструкции», «Препарат, ранее выпускавшийся компанией Ранбакси Лабораториз Лимитед», название фирмы производителя, адрес, страну, логотип фирмы (с надписью на английском языке SUN PHARMA), номер регистрационного удостоверения, штрих-код, двухмерный матричный код, международный код маркировки и учета логистических единиц (на английском языке GTIN), идентифи- кационный номер упаковки (на английском языке S.N.), нейтральный код («Code No:»), допускается нанесение индивидуальных кодов упаковочного материала.	
STORAGE CONDITIONS	At the temperature NMT 25 °C. ✓	At the temperature NMT 25 °C.	
УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ	При температуре не выше 25 °C.	При температуре не выше 25 °C.	
SHELF-LIFE	3 years. ✓	3 years.	
СРОК ГОДНОСТИ	3 года.	3 года.	
Note : STP No.FT001840-11.0 ✓			
Примечание: STP № FT001840-11.0			
REMARKS : THE BATCH CONFORMS / DOES NOT CONFORM TO ABOVE SPECIFICATION & NORMATIVE DOCUMENT (ND).			
ПРИМЕЧАНИЕ : ПАРТИЯ СООТВЕТСТВУЕТ / НЕ СООТВЕТСТВУЕТ ВЫШЕУКАЗАННОЙ СПЕЦИФИКАЦИИ И НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ (НД).			
Certification Statement	The records of production, packaging and analysis have been verified and found to comply with the requirements of the Good Manufacturing Practice Rules of the Eurasian Economic Union.		

Manufacturing Site: Sun Pharmaceutical Industries Limited, Village Ganguwala, Paonta Sahib-173025, District Sirmour Himachal Pradesh, India		SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES LTD. PAONTA SAHIB CERTIFICATE OF ANALYSIS	
Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Вилладж Гангувала, Паонта Сахиб, Дист. Сирмур - 173025, Химачал Прадеш, Индия		Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд., Паонта Сахиб Сертификат Анализа	
NAME OF PRODUCT / Dosage form / Strength	CIFRAN / FILM-COATED TABLETS / 500 mg	BATCH No. / НОМЕР СЕРИИ	PTG3845A
НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКТА / Лекарственная форма / Дозировка	ЦИФРАН / ТАБЛЕТКИ ПОКРЫТЫЕ ПЛЕНОЧНОЙ ОБОЛОЧКОЙ / 500 МГ	BATCH SIZE / РАЗМЕР СЕРИИ	60000 S10
№ RC / № Регистрационного удостоверения	П N014412/02 dated 15.07.2016 / П N014412/02 от 15.07.2016	A.R. No. / A. O. №	PA/SEP/25/11408
MFG. / ПРОИЗВЕДЕНО	08/2025	DATE OF SAMPLING / ДАТА ОТБОРА	13/09/2025
EXPIRY / ГОДЕН ДО	07/2028	API B. No.: / АФС Серия №:	RPTG0060 RPTG0285
SPECIFICATION NO.	FS003944-11.0		
СПЕЦИФИКАЦИЯ №	FS003944-11.0	MFG. License / № Лицензии	MNB/95/2 & MB/95/2 on From No.25 & 28
Tested as per ND No.: / Проверено по НД №	42-1382-02, Var. 1 - 8 / 42-1382-02, Изм. 1 - 8	GMP No. / № GMP	GMP-02096/21/IN
API name:	Ciprofloxacin		
Наименование АФС:	Ципрофлоксацин		
API Manufacturer:	Sun Pharmaceutical Industries Ltd		
Наименование производителя АФС:	Сан Фармасьютикал Индастриз Лтд		
API Manufacturer Country:	India		
Страна производителя АФС:	Индия		
TEST	OBSERVATION	SPECIFICATION	
ПОКАЗАТЕЛЬ	РЕЗУЛЬТАТ	НОРМА	
Заявление о сертификации:	Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практик Евразийского экономического союза.		

APPROVED / REJECTED
ОДОБРЕНО / БРАК

ANALYST: <i>Narinder Singh</i> АНАЛИТИК: <i>[Signature]</i>	REVIEWED BY: <i>V.P. Singh</i> ПРОВЕРИЛ: <i>[Signature]</i>	QUALITY ASSURANCE: КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА: <i>[Signature]</i>
DATE: <i>26 Sep 2025</i> ДАТА:	DATE: <i>26 Sep 2025</i> ДАТА:	DATE: <i>26 Sep 2025</i> ДАТА: <i>J Pendera Singh</i>

Form No. OP001646-06/00/01-15
 Форма № OP001646-06/00/01-15