



Product : Ciprolet, film coated tablets, 500 mg		Продукт : Ципролет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг	
Batch No / Серия №	: B2100325	Batch Quantity / Объем партии	: 1055.400 KG / 1055,400 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP21000299	Date of Analysis / Дата анализа	: 16/02/2021
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/2021	Date of Expiry / Годен до	: 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N016161/01-280217			

No	Test / Показатель Description / Описание	Result / Результаты Соответствует требованиям	Specification / Норма White to off-white, round, biconvex, unscored on both sides film coated tablets. Cross section view: white or off-white mass. / Белые или почти белые круглые двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью с обеих сторон, покрытые пленочной оболочкой. Вид на изломе – белая или почти белая масса.
1			

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 17/02/2021	Date / Дата: 17/02/2021	Date / Дата: 17/02/2021	



<b>Product</b> : Ciprolet, film coated tablets, 500 mg	<b>Продукт</b> : Ципролет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
<b>Batch No /</b> <b>Серия №</b> : B2100325	<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем партии</b> : 1055.400 KG / 1055,400 КГ
<b>Analytical Report No /</b> <b>Аналитический отчет</b> <b>№</b> : 2002FP21000299	<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b> : 16/02/2021
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b> : 01/2021	<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b> : 12/2023
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> П N016161/01-280217	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
2	Identification / Подлинность a) By HPLC / ВЭЖХ	a) Complies as prescribed/ В соответствии с описанием	Retention time of the principal peak in the chromatogram of test solution should correspond to retention time of principal peak in the chromatogram of Ciprofloxacin hydrochloride standard solution (USP RS). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора ципрофлоксацина гидрохлорида (USP RS).
	b) By TLC / ТСХ	b) Complies as prescribed/ В соответствии с описанием	Principal spot in the chromatogram of test solution in value of Rf and intensity should correspond to principal spot in the chromatogram of Ciprofloxacin hydrochloride standard solution (USP RS). / Зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению и поглощению в УФ-свете должна соответствовать зоне адсорбции на хроматограмме стандартного раствора ципрофлоксацина гидрохлорида (USP RS).

<b>Remarks</b> : The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : <b>APPROVED</b> / <b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>
<b>Prepared by /</b> <b>Подготовлено:</b> 	<b>Checked by /</b> <b>Проверено:</b> 	<b>Approved by: Manager/Executive /</b> <b>Одобрено: Менеджер / Руководитель</b> 
<b>Date /</b> <b>Дата:</b> 17/02/2021	<b>Date /</b> <b>Дата:</b> 17/02/2021	<b>Date /</b> <b>Дата:</b> 17/02/2021




Product : Ciprolet, film coated tablets, 500 mg		Продукт : Ципролет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг	
Batch No / Серия №	: B2100325	Batch Quantity / Объем партии	: 1055.400 KG / 1055,400 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP21000299	Date of Analysis / Дата анализа	: 16/02/2021
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/2021	Date of Expiry / Годен до	: 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N016161/01-280217			

No	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	c) Chloride test / Реакция на хлориды	c) Complies as prescribed/В соответствии с описанием	Formation of precipitate by addition of silver nitrate solution. / Образование осадка при добавлении раствора нитрата серебра.
3	Average weight / Средняя масса	669.3 mg / 669,3 мг  Complies as prescribed / Соответствует требованиям	670 mg ± 3% / 670 мг ± 3%  18/20 tabl. – not more than ± 5.0% / 18/20 табл – не более ± 5,0%  2/20 tabl. – not more than ± 10%/ 2/20 табл. – не более ± 10%
4	Disintegration / Распадаемость	01 min 26 sec / 01 мин 26 сек	Not more than 30 minutes / Не более 30 мин.
5	Dissolution / Растворение	Average of S1+S2: 94%	Not less than 80 % (Q) of C <sub>17</sub> H <sub>18</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>3</sub> Ciprofloxacin label claim within 30 min / Не менее 80 % (Q) C <sub>17</sub> H <sub>18</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>3</sub> (ципрофлоксацин) через 30 мин..

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 17/02/2021	Date / Дата: 17/02/2021	Date / Дата: 17/02/2021	

<b>Product</b> : Ciprolet, film coated tablets, 500 mg			
<b>Продукт</b> : Ципролет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг			
<b>Batch No / Серия №</b> : B2100325	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 1055.400 KG / 1055,400 КГ		
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 2002FP21000299	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 16/02/2021		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 01/2021	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 12/2023		
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N016161/01-280217</b>			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
6	Related substances / Родственные примеси		
	Ethylenediamine analogue of Ciprofloxacin (impurity C) / Этилендиаминового аналога ципрофлоксацина (Примесь С)	0.01 % / 0,01%	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	Individual unspecified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	0.06% / 0,06%	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Total impurities (except for impurity C) / Сумма примесей (исключая примесь С)	0.12% / 0,12%	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
7	Fluoroquinolonic acid / Содержание фторхинолоновой кислоты	Less than 0.2%	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
8	Water / Вода	5.7% w/w / 5,7%	Not more than 8,0% w/w / Не более 8,0 % м/м
9	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	1.5 / 1,5	Acceptable value (AV) not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) не более 15,0.

<b>Remarks</b> : The Product confirms to ND/ <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion</b> : APPROVED / <b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 17/02/2021	Date / Дата: 17/02/2021	Date / Дата: 17/02/2021



Product : Ciprolet, film coated tablets, 500 mg		Продукт : Ципролет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг	
Batch No / Серия №	: B2100325	Batch Quantity / Объем партии	: 1055.400 KG / 1055,400 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP21000299	Date of Analysis / Дата анализа	: 16/02/2021
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/2021	Date of Expiry / Годен до	: 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N016161/01-280217			

10	Microbial limits / Микробиологическая чистота		
	a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 500 CFU/g / Менее 500 КОЕ/г	Not more than 500 CFU/g / Не более 500 КОЕ/г
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 50 CFU/g / Не более 50 КОЕ/г
	c) E. coli	Absent in 1g / Отсутствует в 1г	Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г
11	Assay / Количественное определение	498.7 mg (99.7%) / 498,7 мг (99,7%)	450.0 – 550.0 mg (90.0% - 110.0%) of Ciprofloxacin label claim. / От 450,0 мг до 550,0 мг C <sub>17</sub> H <sub>18</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>3</sub> (ципрофлоксацин) (от 90 до 110 % от номинального содержания) в таблетке

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 17/02/2021	Date / Дата: 17/02/2021	Date / Дата: 17/02/2021	

Product : Ciprolet, film coated tablets, 500 mg	
Продукт : Ципролет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг	
Batch No / Серия №	: B2100325
Batch Quantity / Объем партии : 1055.400 KG / 1055,400 КГ	
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP21000299
Date of Analysis / Дата анализа : 16/02/2021	
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/2021
Date of Expiry / Годен до : 12/2023	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N016161/01-280217	

12	Package / Упаковка	10 tablets in PVC/aluminum blister. 1 blister and patient information leaflet in a carton pack. / Таблетки 500 мг: по 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.	Tablets 250 mg: 10 tablets in PVC/aluminum blister. 1 or 2 blisters and patient information leaflet in a carton pack. Tablets 500 mg: 10 tablets in PVC/aluminum blister. 1 or 2 blisters and patient information leaflet in a carton pack. / Таблетки 250 мг: по 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке картонной. Таблетки 500 мг: по 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.
13	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
14	Storage conditions / Хранение	Protected from light at temperature below 25°C. / В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.	
15	Shelf life / Срок годности	3 years / 3 года	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 17/02/2021	Date / Дата: 17/02/2021	Date / Дата: 17/02/2021