




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ciprolet, film coated tablets, 500 mg /			
Продукт Ципролет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг			
Batch No / : B2102650	Batch Quantity / : 521.440 KG /		
Серия №	Объем серии : 521,440 КГ		
Analytical Report No / : 2002FP21001610	Date of Analysis / : 31-08-2021		
Аналитический отчет №	Дата анализа		
Date of Manufacture / : 07/2021	Date of Expiry / : 06/2024		
Дата производства	Годен до		
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N016161/01-290321			

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

nNo №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	White, round, biconvex, film coated tablets plain on both sides. Cross section view - white mass. / Белые круглые двояковыпуклые таблетки с гладкой поверхностью с обеих сторон, покрытые пленочной оболочкой. Вид на изломе – белая масса.	White to off-white, round, biconvex, film coated tablets plain on both sides. 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.
2	Identification / Подлинность		
	a) By HPLC / ВЭЖХ	Complies / Соответствует	The 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 (Section "Assay" / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора ципрофлоксацина гидрохлорида (раздел «Количественное определение»).

Remarks : The Product confirms to ND/		Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date /Дата: 31-08-2021	Print Date /Дата: 31-08-2021	Print Date /Дата: 31-08-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ciprolet, film coated tablets, 500 mg /	Продукт Ципролет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Batch No / : B2102650 Серия №	Batch Quantity / : 521.440 KG / Объем серии 521,440 КГ
Analytical Report No / : 2002FP21001610 Аналитический отчет №	Date of Analysis / : 31-08-2021 Дата анализа
Date of Manufacture / : 07/2021 Дата производства	Date of Expiry / : 06/2024 Годен до
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N016161/01-290321	

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

nNo №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма												
	b) By TLC / ТСХ	Complies / Соответствует	The intensity, Rf value, position and size of the principal adsorption zone obtained from the chromatogram of the Test solution should correspond to that obtained from the chromatogram of the Standard solution when observed at 254 nm & 366 nm. / Основная зона адсорбции на хроматограмме испытуемого раствора по положению, величине, интенсивности и значению фактора Rf должна соответствовать таковой на хроматограмме раствора стандартного образца ципрофлоксацина гидрохлорида при 254 нм и 366 нм.												
3	Chloride test / Реакция на хлориды	Complies / Соответствует	Formation of precipitate by addition of silver nitrate solution. / Образование осадка при добавлении раствора нитрата серебра.												
4	Dissolution / Растворение	<table border="1"> <tr><td>Unit-1 / Табл.-1</td><td>99%</td></tr> <tr><td>Unit-2 / Табл.-2</td><td>99%</td></tr> <tr><td>Unit-3 / Табл.-3</td><td>101%</td></tr> <tr><td>Unit-4 / Табл.-4</td><td>101%</td></tr> <tr><td>Unit-5 / Табл.-5</td><td>101%</td></tr> <tr><td>Unit-6 / Табл.-6</td><td>99%</td></tr> </table>	Unit-1 / Табл.-1	99%	Unit-2 / Табл.-2	99%	Unit-3 / Табл.-3	101%	Unit-4 / Табл.-4	101%	Unit-5 / Табл.-5	101%	Unit-6 / Табл.-6	99%	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃ (Ciprofloxacin) within 30 min / Не менее 80 % (Q) от номинального содержания C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃ (ципрофлоксацин) через 30 мин.
Unit-1 / Табл.-1	99%														
Unit-2 / Табл.-2	99%														
Unit-3 / Табл.-3	101%														
Unit-4 / Табл.-4	101%														
Unit-5 / Табл.-5	101%														
Unit-6 / Табл.-6	99%														

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 	
Print Date /Дата: 31-08-2021	Print Date /Дата: 31-08-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ciprolet, film coated tablets, 500 mg /			
Продукт Ципролет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг			
Batch No / : B2102650	Серия №	Batch Quantity / : 521.440 KG /	Объем серии : 521,440 КГ
Analytical Report No / : 2002FP21001610	Аналитический отчет №	Date of Analysis / : 31-08-2021	Дата анализа
Date of Manufacture / : 07/2021	Дата производства	Date of Expiry / : 06/2024	Годен до
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N016161/01-290321			

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

nNo №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
5	Related substances / Родственные примеси		
	Ethylenediamine analogue of Ciprofloxacin (impurity C) / Этилендиаминовый аналог ципрофлоксацина (примесь C)	0.03%	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
	Individual unspecified impurity / Единичная неидентифицированная примесь	0.06%	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Total impurities (except for impurity C) / Сумма примесей (исключая примесь C)	0.17%	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
6	Fluoroquinolonic acid / Содержание фторхинолоновой кислоты	Not Detected	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
7	Loss of drying / Потеря в массе при высушивании	2.5% w/w / 2,5%	Not more than 6.5 % w/w / Не более 6,5 % м/м
8	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	1.6 / 1,6	Acceptable value (AV) not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.




Remarks : The Product confirms to ND/		Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Print Date /Дата: 31-08-2021	Print Date /Дата: 31-08-2021	Print Date /Дата: 31-08-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ciprolet, film coated tablets, 500 mg /		Продукт Ципролет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг	
Batch No / Серия №	: B2102650	Batch Quantity / Объем серии	: 521.440 KG / 521,440 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP21001610	Date of Analysis / Дата анализа	: 31-08-2021
Date of Manufacture / Дата производства	: 07/2021	Date of Expiry / Годен до	: 06/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N016161/01-290321			

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

nNo №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
9	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 1000 CFU/g / Не более 1000 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 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
	c) <i>E. coli</i>	Absent in 1g / Отсутствует в 1г	Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г
10	Assay / Количественное определение	495.3 mg / 495,3 мг (99.1% / 99,1%)	From 450.0 mg to 550.0 mg of C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃ (Ciprofloxacin) (90.0 % to 110.0 % of the label claim) per tablet / От 450,0 мг до 550,0 мг C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃ (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 
Print Date /Дата: 31-08-2021	Print Date /Дата: 31-08-2021	Print Date /Дата: 31-08-2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS.
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ciprolet, film coated tablets, 500 mg /			
Продукт Ципролет [®] , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг			
Batch No / Серия №	: B2102650	Batch Quantity / Объем серии	: 521,440 KG / 521,440 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP21001610	Date of Analysis / Дата анализа	: 31-08-2021
Date of Manufacture / Дата производства	: 07/2021	Date of Expiry / Годен до	: 06/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N016161/01-290321			

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

пNo №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
11	Package / Упаковка	10 tablets in PVC/aluminum blister. 1 blisters and patient information leaflet in a carton pack. / 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 1 блистеру вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.	<i>Tablets 250 mg:</i> 10 tablets in PVC/aluminum blister. 1 or 2 blisters and patient information leaflet in a carton pack. <i>Tablets 500 mg:</i> 10 tablets in PVC/aluminum blister. 1 or 2 blisters and patient information leaflet in a carton pack. / <i>Таблетки 250 мг:</i> по 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке картонной. <i>Таблетки 500 мг:</i> по 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 1 или 2 блистера вместе с инструкцией по применению в пачке картонной.
12	Labeling / Маркировка	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	According to ND / В соответствии с НД
13	Storage conditions / Хранение	Protected from light at temperature below 25 °C. / В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C.	
14	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 
Print Date /Дата: 31-08-2021	Print Date /Дата: 31-08-2021	Print Date /Дата: 31-08-2021