




<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>	: B2102257
<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем партии</b>	: 1063.190 KG / 1063,190 КГ
<b>Analytical Report No /</b> <b>Аналитический отчет №</b>	: 2002FP21001396
<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b>	: 30/06/2021
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b>	: 06/2021
<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b>	: 05/2024
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> П N016161/01-280217	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	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.

<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>
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 30/06/2021	Date / Дата: 30/06/2021	Date / Дата: 30/06/2021






<b>Product</b> : Ciprolet, film coated tablets, 500 mg	<b>Продукт</b> : Ципролет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
<b>Batch No /</b> : B2102257	<b>Серия №</b>
<b>Analytical Report No /</b> : 2002FP21001396	<b>Аналитический отчет №</b>
<b>Date of Manufacture /</b> : 06/2021	<b>Дата производства</b>
<b>Batch Quantity /</b> : 1063.190 KG /	<b>Объем партии</b> : 1063,190 КГ
<b>Date of Analysis /</b> : 30/06/2021	<b>Дата анализа</b>
<b>Date of Expiry /</b> : 05/2024	<b>Годен до</b>
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> П N016161/01-280217	

№	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	670.8 mg / 670,8 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 49 sec / 01 мин 49 сек	Not more than 30 minutes / Не более 30 мин.
5	Dissolution / Растворение	100%, 101%, 97%, 102%, 100%, 100%	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..

<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>
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 30/06/2021	Date / Дата: 30/06/2021	Date / Дата: 30/06/2021

<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> : B2102257	<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем партии</b> : 1063.190 KG / 1063,190 КГ		
<b>Analytical Report No /</b> <b>Аналитический отчет</b> <b>№</b> : 2002FP21001396	<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b> : 30/06/2021		
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b> : 06/2021	<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b> : 05/2024		
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> П N016161/01-280217			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
6	Related substances / Родственные примеси		
	Ethylenediamine analogue of Ciprofloxacin (impurity C) / Этилендиаминового аналога ципрофлоксацина (Примесь C)	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 C)	0.16% / 0,16%	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	6.5% w/w / 6,5%	Not more than 8,0% w/w / Не более 8,0 % м/м
9	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	1.1 / 1,1	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> : <b>APPROVED /</b> <b>Заключение:</b> <b>ОДОБРЕНО</b>	
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 	
Date / Дата: 30/06/2021	Date / Дата: 30/06/2021	Date / Дата: 30/06/2021	




<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>	: B2102257
<b>Analytical Report No /</b> <b>Аналитический отчет №</b>	: 2002FP21001396
<b>Date of Manufacture /</b> <b>Дата производства</b>	: 06/2021
<b>Batch Quantity /</b> <b>Объем партии</b>	: 1063.190 KG / 1063,190 КГ
<b>Date of Analysis /</b> <b>Дата анализа</b>	: 30/06/2021
<b>Date of Expiry /</b> <b>Годен до</b>	: 05/2024
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> 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	496.8 mg (99.4%) / 496,8 мг (99,4%)	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

<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>
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 30/06/2021	Date / Дата: 30/06/2021	Date / Дата: 30/06/2021

<b>Product</b> : Ciprolet, film coated tablets, 500 mg			
<b>Продукт</b> : Ципролет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг			
<b>Batch No / Серия №</b> : B2102257	<b>Batch Quantity / Объем партии</b> : 1063.190 KG / 1063,190 КГ		
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет №</b> : 2002FP21001396	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 30/06/2021		
<b>Date of Manufacture / Дата производства</b> : 06/2021	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : 05/2024		
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> 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	

<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>
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 30/06/2021	Date / Дата: 30/06/2021	Date / Дата: 30/06/2021