




**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

<b>Product:</b> Ciprolet A, film-coated tablets (Tinidazole + Ciprofloxacin) 600 mg+500 mg	
<b>Продукт:</b> Ципролет® А, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (тинидазол + ципрофлоксацин) 600 мг+500 мг	
<b>Batch No. / Серия № :</b> B2102902	<b>Batch Quantity / Размер серии :</b> 790.690 KG / 790,690 КГ
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет № :</b> 2002FP21001833	<b>Date of Analysis / Дата анализа:</b> 06/09/2021
<b>Date of Manufacture / Дата производства :</b> 08/2021	<b>Date of Expiry / Срок годности :</b> 07/2024
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛСР-002404/10-051017	

Page 1 of 5 / Стр. 1 из 5

S.No/ №	Tests/ Показатель	Results / Результат	Specifications/ Норма
1	<b>Description / Описание</b>	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	White to off-white oval-shaped film-coated tablets with a score-line on one side and flat on the other side. Cross-cut: White to pale yellow core / Таблетки, покрытые пленочной оболочкой от белого до почти белого цвета, овальной формы, с разделительной риской на одной стороне и гладкие с другой. Вид на поперечном срезе: от белого до светло-желтого цвета.
2	<b>Identification / Подлинность</b>	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	The Retention time of the Ciprofloxacin and Tinidazole peaks in the sample preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained under assay by HPLC. / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора ципрофлоксацина гидрохлорида и тинидазола.
	Ciprofloxacin hydrochloride / Ципрофлоксацина гидрохлорид	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	The Retention time of the Ciprofloxacin and Tinidazole peaks in the sample preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained under assay by HPLC. / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора ципрофлоксацина гидрохлорида и тинидазола.

<b>Remarks :</b> The Product conforms to ND / <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 07/09/2021	Date / Дата: 07/09/2021	Date / Дата: 07/09/2021




**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

<b>Product:</b> Ciprolet A, film-coated tablets (Tinidazole + Ciprofloxacin) 600 mg+500 mg	
<b>Продукт:</b> Ципролет® А, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (тинидазол + ципрофлоксацин) 600 мг+500 мг	
<b>Batch No. / Серия № :</b> B2102902	<b>Batch Quantity / Размер серии :</b> 790.690 KG / 790,690 КГ
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет № :</b> 2002FP21001833	<b>Date of Analysis / Дата анализа:</b> 06/09/2021
<b>Date of Manufacture / Дата производства :</b> 08/2021	<b>Date of Expiry / Срок годности :</b> 07/2024
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛСР-002404/10-051017	

Page 2 of 5 / Стр. 2 из 5

S.No/ №	Tests/ Показатель	Results / Результат	Specifications/ Норма
	Tinidazole / Тинидазол	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	The Retention time of the Ciprofloxacin and Tinidazole peaks in the sample preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained under assay by HPLC. / Времена удерживания основных пиков на хроматограмме испытуемого раствора должны соответствовать временам удерживания основных пиков на хроматограмме стандартного раствора ципрофлоксацина гидрохлорида и тинидазола.
	Titanium dioxide/ Титана диоксид	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	From yellow to orange red colour is observed. / Окрашивание от желтого до оранжево-красного цвета.
3	<b>Identification test for Chloride / Реакция на хлориды</b>	Complies as prescribed/ Соответствует требованиям	A precipitate is formed after adding a silver nitrate solution / Образование осадка при добавлении раствора нитрата серебра
4	<b>Average Weight and Uniformity of weight / Средняя масса и однородность по массе</b>	1326.2 mg / 1326,2 мг Complies as prescribed/ Соответствует требованиям	1330.0 mg ± 5% / 1330,0 мг ± 5% 18/20 tab. – NMT ± 5.0% / 18/20 табл. – не более ± 5,0% 2/20 tab. – NMT ± 10% / 2/20 табл. – не более ± 10 %

<b>Remarks :</b> The Product conforms to ND /		<b>Conclusion :</b> APPROVED /
<b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 07/09/2021	Date / Дата: 07/09/2021	Date / Дата: 07/09/2021




**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

<b>Product:</b> Ciprolet A, film-coated tablets (Tinidazole + Ciprofloxacin) 600 mg+500 mg	
<b>Продукт:</b> Ципролет® А, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (тинидазол + ципрофлоксацин) 600 мг+500 мг	
<b>Batch No. / Серия № :</b> B2102902	<b>Batch Quantity / Размер серии :</b> 790.690 KG / 790,690 КГ
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет № :</b> 2002FP21001833	<b>Date of Analysis / Дата анализа:</b> 06/09/2021
<b>Date of Manufacture / Дата производства :</b> 08/2021	<b>Date of Expiry / Срок годности :</b> 07/2024
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛСР-002404/10-051017	

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

S.No/ №	Tests/ Показатель	Results / Результат	Specifications/ Норма
5	<b>Dissolution / Растворение</b>		
	Ciprofloxacin / Ципрофлоксацин	90%, 85%, 89%, 88%, 89%, 86%	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Ciprofloxacin (C <sub>17</sub> H <sub>18</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>3</sub> ) and Tinidazole is (C <sub>8</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S) dissolved in 30 minutes / Не менее 80 % (Q) от заявленного количества ципрофлоксацина (C <sub>17</sub> H <sub>18</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>3</sub> ) и тинидазола (C <sub>8</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S) через 30 мин.
Tinidazole / Тинидазол	88%, 86%, 90%, 88%, 89%, 87%		
6	<b>Water / Вода</b>	3.7% / 3,7%	Not more than 7.0 % / Не более 7,0 %
7	<b>Related substances / Родственные примеси</b>		
	Impurity C (Ethylenediamine impurity) / Примесь С (этилендиаминовый аналог ципрофлоксацина)	Equal or Less than Limit of Detection (LOD=0.03%)	Not more than 0.5 % / Не более 0,5%
	Unknown highest individual impurity / Единичная неидентифицированная примесь	0.0%	Not more than 0.2% / Не более 0,2%
Total impurities (excluding Impurity C) / Сумма примесей (исключая примесь С)	0.0%	Not more than 0.7% / Не более 0,7%	

<b>Remarks :</b> The Product conforms to ND / <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 07/09/2021	Date / Дата: 07/09/2021	Date / Дата: 07/09/2021




**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

<b>Product:</b> Ciprolet A, film-coated tablets (Tinidazole + Ciprofloxacin) 600 mg+500 mg	<b>Продукт:</b> Ципролет® А, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (тинидазол + ципрофлоксацин) 600 мг+500 мг
<b>Batch No. / Серия № :</b> B2102902	<b>Batch Quantity / Размер серии :</b> 790.690 KG / 790,690 КГ
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет № :</b> 2002FP21001833	<b>Date of Analysis / Дата анализа:</b> 06/09/2021
<b>Date of Manufacture / Дата производства :</b> 08/2021	<b>Date of Expiry / Срок годности :</b> 07/2024
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛСР-002404/10-051017	

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

S.No/ №	Tests/ Показатель	Results / Результат	Specifications/ Норма
8	<b>Limit test for Fluoroquinolonic acid / Содержание фторхинолоновой кислоты</b>	0.05% / 0,05%	Not more than 0.2% / Не более 0,2%
9	<b>Microbial limits / Микробиологическая чистота</b>		
	Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	Total combined molds and yeasts 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
	Escherichia coli	Absent in 1 g / Отсутствует в 1 г	Shall be absent in 1 g / Отсутствие в 1 г
10	<b>Uniformity of dosage units/ Однородность дозирования</b>		
	Ciprofloxacin / Ципрофлоксацин	1.0 / 1,0	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
	Tinidazole / Тинидазол	1.0 / 1,0	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.

<b>Remarks :</b> The Product conforms to ND /		<b>Conclusion :</b> APPROVED /
<b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Заключение:</b> ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 07/09/2021	Date / Дата: 07/09/2021	Date / Дата: 07/09/2021




**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

<b>Product:</b> Ciprolet A, film-coated tablets (Tinidazole + Ciprofloxacin) 600 mg+500 mg	
<b>Продукт:</b> Ципролет® А, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (тинидазол + ципрофлоксацин) 600 мг+500 мг	
<b>Batch No. / Серия № :</b> B2102902	<b>Batch Quantity / Размер серии :</b> 790.690 KG / 790,690 КГ
<b>Analytical Report No / Аналитический отчет № :</b> 2002FP21001833	<b>Date of Analysis / Дата анализа:</b> 06/09/2021
<b>Date of Manufacture / Дата производства :</b> 08/2021	<b>Date of Expiry / Срок годности :</b> 07/2024
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД:</b> ЛСР-002404/10-051017	

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

S.No/ №	Tests/ Показатель	Results / Результат	Specifications/ Норма
11	<b>Assay / Количественное определение</b>		
	Ciprofloxacin / Ципрофлоксацин (C <sub>17</sub> H <sub>18</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>3</sub> )	499.0 mg (99.8%) / 499,0 мг (99,8%)	475.0 to 525.0 mg in tablet (95 to 105 % of label claim) / От 475,0 до 525,0 мг в таблетке (от 95 до 105 % от номинального содержания)
12	Tinidazole / Тинидазол (C <sub>8</sub> H <sub>13</sub> N <sub>3</sub> O <sub>4</sub> S)	591.6 mg (98.6%) / 591,6 мг (98,6%)	570.0 to 630.0 mg in tablet (95 to 105 % of label claim) / от 570,0 до 630,0 мг в таблетке (от 95 до 105 % от номинального содержания)
	<b>Packaging / Упаковка</b>	10 tablets in PVC/ aluminium blister. 1 blister and a patient information leaflet in a carton / По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевый блистер. По 1 блистеру в пачку картонную с инструкцией по применению.	10 tablets in PVC/ aluminium blister. 1 blister and a patient information leaflet in a carton / По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевый блистер. По 1 блистеру в пачку картонную с инструкцией по применению.
13	<b>Labeling / Маркировка</b>	According to ND / В соответствии с НД	
14	<b>Storage conditions / Хранение</b>	Below 25°C. / При температуре не выше 25 °С.	
15	<b>Shelf life / Срок годности</b>	3 years / 3 года	

<b>Remarks :</b> The Product conforms to ND / <b>Примечание:</b> Продукт соответствует требованиям НД		<b>Conclusion : APPROVED /</b> <b>Заключение: ОДОБРЕНО</b>
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 07/09/2021	Date / Дата: 07/09/2021	Date / Дата: 07/09/2021