




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Ciprolet A, film-coated tablets (Tinidazole + Ciprofloxacin) 600 mg+500 mg	
Продукт: Ципролет [®] А, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (тинидазол + ципрофлоксацин) 600 мг+500 мг	
Batch No. / Серия № : B2103801	Batch Quantity / Размер серии : 493.100 KG / 493,100 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP21002257	Date of Analysis / Дата анализа: 23/11/2021
Date of Manufacture / Дата производства : 10/2021	Date of Expiry / Срок годности : 09/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛСР-002404/10-051017	




S.No/ №	Tests/ Показатель	Results / Результат	Specifications/ Норма
1	Description / Описание	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	Identification / Подлинность		
	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.

Remarks : The Product conforms 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: 24/11/2021	Date / Дата: 24/11/2021	Date / Дата: 24/11/2021

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Ciprolet A, film-coated tablets (Tinidazole + Ciprofloxacin) 600 mg+500 mg	
Продукт: Ципролет [®] А, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (тинидазол + ципрофлоксацин) 600 мг+500 мг	
Batch No. / Серия № : B2103801	Batch Quantity / Размер серии : 493.100 KG / 493,100 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP21002257	Date of Analysis / Дата анализа: 23/11/2021
Date of Manufacture / Дата производства : 10/2021	Date of Expiry / Срок годности : 09/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛСР-002404/10-051017	

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	Identification test for Chloride / Реакция на хлориды	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	A precipitate is formed after adding a silver nitrate solution / Образование осадка при добавлении раствора нитрата серебра
4	Average Weight and Uniformity of weight / Средняя масса и однородность по массе	1327.4 mg / 1327,4 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%

Remarks : The Product conforms to ND /		Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 24/11/2021	Date / Дата: 24/11/2021	Date / Дата: 24/11/2021




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

Product: Ciprolet A, film-coated tablets (Tinidazole + Ciprofloxacin) 600 mg+500 mg	Продукт: Ципролет [®] А, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (тинидазол + ципрофлоксацин) 600 мг+500 мг
Batch No. / Серия № : B2103801	Batch Quantity / Размер серии : 493.100 KG / 493,100 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP21002257	Date of Analysis / Дата анализа: 23/11/2021
Date of Manufacture / Дата производства : 10/2021	Date of Expiry / Срок годности : 09/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛСР-002404/10-051017	

Page 3 of 5 / Стр. 3 из 5

S.No/ №	Tests/ Показатель	Results / Результат	Specifications/ Норма
5	Dissolution / Растворение		
	Ciprofloxacin / Ципрофлоксацин	96%, 96%, 95%, 95%, 93%, 93%	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Ciprofloxacin (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃) and Tinidazole is (C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₄ S) dissolved in 30 minutes / Не менее 80 % (Q) от заявленного количества ципрофлоксацина (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃) и тинидазола (C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₄ S) через 30 мин.
Tinidazole / Тинидазол	96%, 98%, 95%, 95%, 96%, 93%		
6	Water / Вода	3.3% / 3,3%	Not more than 7.0 % / Не более 7,0 %
7	Related substances / Родственные примеси		
	Impurity C (Ethylenediamine impurity) / Примесь С (этилендиаминовый аналог ципрофлоксацина)	Less than LOQ (LOQ=0.1%)	Not more than 0.5 % / Не более 0,5%
	Unknown highest individual impurity / Единичная неидентифицированная примесь	0.09%	Not more than 0.2% / Не более 0,2%
Total impurities (excluding Impurity C) / Сумма примесей (исключая примесь С)	0.09%	Not more than 0.7% / Не более 0,7%	

Remarks : The Product conforms to ND /	Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 
Date / Дата: 24/11/2021	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 24/11/2021	Date / Дата: 24/11/2021




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

Product: Ciprolet A, film-coated tablets (Tinidazole + Ciprofloxacin) 600 mg+500 mg	
Продукт: Ципролет [®] А, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (тинидазол + ципрофлоксацин) 600 мг+500 мг	
Batch No. / Серия № : B2103801	Batch Quantity / Размер серии : 493.100 KG / 493,100 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP21002257	Date of Analysis / Дата анализа: 23/11/2021
Date of Manufacture / Дата производства : 10/2021	Date of Expiry / Срок годности : 09/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛСР-002404/10-051017	

Page 4 of 5 / Стр. 4 из 5

S.No/ №	Tests/ Показатель	Results / Результат	Specifications/ Норма
8	Limit test for Fluoroquinolonic acid / Содержание фторхинолоновой кислоты	0.06% / 0,06%	Not more than 0.2% / Не более 0,2%
9	Microbial limits / Микробиологическая чистота		
	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 1g / Отсутствие в 1 г
10	Uniformity of dosage units/ Однородность дозирования		
	Ciprofloxacin / Ципрофлоксацин	1.3 / 1,3	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
	Tinidazole / Тинидазол	0.8 / 0,8	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.

Remarks : The Product conforms to ND /	Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 
Date / Дата: 24/11/2021	Date / Дата: 24/11/2021
	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
	Date / Дата: 24/11/2021




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

Product: Ciprolet A, film-coated tablets (Tinidazole + Ciprofloxacin) 600 mg+500 mg	Продукт: Ципролет [®] А, таблетки, покрытые пленочной оболочкой (тинидазол + ципрофлоксацин) 600 мг+500 мг
Batch No. / Серия № : B2103801	Batch Quantity / Размер серии : 493.100 KG / 493,100 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP21002257	Date of Analysis / Дата анализа: 23/11/2021
Date of Manufacture / Дата производства : 10/2021	Date of Expiry / Срок годности : 09/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛСР-002404/10-051017	

Page 5 of 5 / Стр. 5 из 5

S.No/ №	Tests/ Показатель	Results / Результат	Specifications/ Норма
11	Assay / Количественное определение		
	Ciprofloxacin / Ципрофлоксацин (C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃)	492.3 mg (98.5%) / 492,3 мг (98,5%)	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)
	Tinidazole / Тинидазол (C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₄ S)	591.1 mg (98.5%) / 591,1 мг (98,5%)	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)
12	Packaging / Упаковка	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	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
14	Storage conditions / Хранение	Below 25°C. / При температуре не выше 25 °C.	
15	Shelf life / Срок годности	3 years / 3 года	

Remarks : The Product conforms to ND /		Conclusion : APPROVED /
Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 24/11/2021	Date / Дата: 24/11/2021	Date / Дата: 24/11/2021