

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ciprolet, film coated tablets, 500 mg / Продукт Ципролет® , таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг			
Batch No / Серия № : B2200988		Batch Quantity / Объем серии : 1072.000 KG / 1072,000 КГ	
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP22000636		Date of Analysis / Дата анализа : 29-03-2022	
Date of Manufacture / Дата производства : 03/2022		Date of Expiry / Годен до : 02/2025	
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N016161/01-290321			

No №	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.

Uncontrolled Copy

Remarks : The Product confirms to ND/

Примечание: Продукт соответствует требованиям НД

Conclusion : APPROVED /

Заключение: ОДОБРЕНО

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ciprolet, film coated tablets, 500 mg /	Продукт Ципролет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг
Batch No / Серия № : B2200988	Batch Quantity / Объем серии : 1072.000 KG / 1072,000 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP22000636	Date of Analysis / Дата анализа : 29-03-2022
Date of Manufacture / Дата производства : 03/2022	Date of Expiry / Годен до : 02/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N016161/01-290321	

Uncontrolled Copy

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма	
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»).	
	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	Unit-1 / Табл.-1	100%	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-2 / Табл.-2	101%	
		Unit-3 / Табл.-3	100%	
		Unit-4 / Табл.-4	101%	
		Unit-5 / Табл.-5	101%	
		Unit-6 / Табл.-6	100%	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
---	---

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ciprolet, film coated tablets, 500 mg /	
Продукт Ципролет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг	
Batch No / Серия № : B2200988	Batch Quantity / Объем серии : 1072.000 KG / 1072,000 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP22000636	Date of Analysis / Дата анализа : 29-03-2022
Date of Manufacture / Дата производства : 03/2022	Date of Expiry / Годен до : 02/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N016161/01-290321	

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
5	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	2.7 / 2,7	Acceptable value (AV) not more than 15.0. / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
6	Assay / Количественное определение	489.4 mg / 489,4 мг (97.9% / 97,9%)	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
7	Loss of drying / Потеря в массе при высушивании	1.7% w/w / 1,7%	Not more than 6.5 % w/w / Не более 6,5 % м/м
8	Fluoroquinolonic acid / Содержание фторхинолоновой кислоты	Less than 0.2% / Менее 0,2%	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
9	Related substances / Родственные примеси		
	Ethylenediamine analogue of Ciprofloxacin (impurity C) / Этилендиаминовый аналог ципрофлоксацина (примесь C)	0.02% / 0,02%	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)	0.15% / 0,15%	Not more than 0.5 % / Не более 0,5 %
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 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
	b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г

Remarks : The Product confirms to ND/

Примечание: Продукт соответствует требованиям НД

Conclusion : APPROVED /

Заключение: ОДОБРЕНО

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Ciprolet, film coated tablets, 500 mg /		Продукт Ципролет®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 500 мг	
Batch No / Серия №	: B2200988	Batch Quantity / Объем серии	: 1072.000 KG / 1072,000 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP22000636	Date of Analysis / Дата анализа	: 29-03-2022
Date of Manufacture / Дата производства	: 03/2022	Date of Expiry / Годен до	: 02/2025
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N016161/01-290321			

No №	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	плесневых грибов		
	c) <i>E. coli</i>	Absent in 1g / Отсутствует в 1г	Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г
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	

Uncontrolled Copy

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
---	---

ELECTRONIC SIGNATURES

Dr.Reddy's 

Title	B2200988		
Document No. - Version	QUA-FT02-1307 - 1.0, CURRENT	Approved Date	30-Mar-2022

Intention	Employee ID	User Name	Date (IST)
Prepared By	P00021162	Latha Dasi	29/03/2022 20:57:33
Reviewed And Approved By	P00034556	V Krishna Nimmakayala	30/03/2022 09:15:45
Approved By QA	P00019846	K Narayana Swamy	30/03/2022 09:35:59

Uncontrolled Copy