



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

Page 1 of 2 / Стр. 1 из 2

<b>Product</b> : Ciprolet Eye Drops 3 mg/ml	
<b>Продукт</b> : Ципролет®, капли глазные 3мг/мл	
<b>Batch No / Серия №</b> : J10041	<b>Batch Size / Объем партии</b> : 500 L
<b>AR No / Аналитический отчет №</b> : ARF/21/2046	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 21.09.2021
<b>Date of Mfg. / Дата производства</b> : Sep-2021	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : -Aug-2023
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД</b> : П N012765/01-030417 (amend № 1 from 05.03.2020 / изм. № 1 от 05.03.2020)	

No / №	Test / Показатель	Specifications / Спецификация	Results / Результаты
1	<b>Description / Описание</b>	Clear colourless to pale yellow solution / Прозрачный, бесцветный или светло-желтый раствор	Clear colourless solution / Прозрачный бесцветный раствор
2	<b>Identification of Ciprofloxacin hydrochloride / Подлинность ципрофлоксацина гидрохлорид</b>	Rf value of the principle band obtained from the test solution corresponds to that obtained from the standard solution / Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по величине Rf должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора ципрофлоксацина гидрохлорида	Complies as prescribed / Соответствует
3	<b>Clarity / Прозрачность</b>	The opalescence of the sample shall not be more pronounced than the reference suspension-I / Опалесценция препарата не должна превышать опалесценцию эталонного раствора I	Complies as prescribed / Соответствует
4	<b>Colour / Цветность</b>	Not more than 0.02 Abs at wave length 430 nm / Оптическая плотность препарата не должна превышать 0,02 при длине волны 430 нм	0.005
5	<b>pH</b>	Not less than 3.5 and not more than 5.5 / От 3,5 до 5,5	4.23
6	<b>Particulate matter / Механические включения</b>	No particulate matters should be detected / Механические включения должны отсутствовать.	Complies as prescribed / Соответствует
7	<b>Viscosity / Вязкость раствора</b>	Not less than 1.00 cps and not more than 1.20 cps at 25 °C / От 1,00 до 1,20 сантипуаз при температуре 25 °C	1.072 cps / 1.072 сантипуаз
8	<b>Osmolality / Осмоляльность</b>	Not less than 240 mOsm/kg and not more than 380 Osm/kg / От 240 мОсм/кг до 380 мОсм/кг	299 mOsm/kg / 299 мОсм/кг
9	<b>Related substances / Родственные соединения</b>	Ciprofloxacin ethylene diamine analog: Not more than 0.5 % / Этилендиаминовый аналог ципрофлоксацина: не более 0,5 %	0.03%

**Remarks / Примечания:**

The Product Conforms to ND / Продукт соответствует НД

This is electronic generated COA and not required signatures

Данный сертификат качества сгенерирован в электронном виде и действует без подписи

<b>Prepared by / Подготовлено:</b>  <small>DocuSigned by:</small> <small>599EA4505CC74E8...</small> 09-Dec-2021   2:32 PM IST	<b>Checked by / Проверено:</b>  <small>DocuSigned by:</small> <small>B306286B45FE421...</small> 09-Dec-2021   2:55 PM IST	<b>Approved by / Одобрено:</b>  <small>DocuSigned by:</small> <b>Mekala Srinivas Reddy</b> <small>3643404426464BD...</small> 09-Dec-2021   3:14 PM IST
---	---	---

Registered Office: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Telangana, India. CIN: L85195TG1984PLC004507.  
 Tel: +9140 4900 2900, Fax: +9140 4900 2999 Email: mail@drreddys.com [www.drreddys.com](http://www.drreddys.com)

Factory: Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State-500 090, India. Tel: 9140 4464 2202 & 2203, Fax: 9140 4464 2276, www.drreddys.com



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

Page 2 of 2 / Стр. 2 из 2

<b>Product</b> : Ciprolet Eye Drops 3 mg/ml	<b>Продукт</b> : Ципролет®, капли глазные 3мг/мл
<b>Batch No / Серия №</b> : J10041	<b>Batch Size / Объем партии</b> : 500 L
<b>AR No / Аналитический отчет №</b> : ARF/21/2046	<b>Date of Analysis / Дата анализа</b> : 21.09.2021
<b>Date of Mfg. / Дата производства</b> : Sep-2021	<b>Date of Expiry / Годен до</b> : -Aug-2023
<b>Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД</b> : П N012765/01-030417 (amend № 1 from 05.03.2020 / изм. № 1 от 05.03.2020)	

No / №	Test / Показатель	Specifications / Спецификация	Results / Результаты
10	<b>Deliverable volume / Объем содержимого упаковки</b>	Not less than 5 ml / Не менее номинального 5 мл	5.1 ml / 5.1 мл
11	<b>Sterility / Стерильность</b>	Should be sterile / Должен быть стерильным	Sterile/Стерильный
12	<b>Assay/ Количественное определение</b>		
	<b>Ciprofloxacin /ципрофлоксацин</b>	Not less than 2.70 mg and not more than 3.30 mg/ml/ От 2,70 мг до 3,30 мг/мл C <sub>17</sub> H <sub>18</sub> FN <sub>3</sub> O <sub>3</sub> (ципрофлоксацин)	2.99 mg/ml / 2,99 мг/мл
	<b>Benzalkonium chloride / бензалкония хлорид</b>	Not less than 0.009 % and not more than 0.011 % / От 0,009 % до 0,011 % C <sub>21</sub> H <sub>38</sub> NCl (бензалкония хлорид)	0.010 %
13	<b>Package / Упаковка</b>	5 mL of product in a plastic vial-dropper with a screw cap. 1 vial and a patient information leaflet in a carton. / По 5 мл препарата в пластиковый флакон-капельницу с навинчивающейся крышкой. 1 флакон помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.	5 mL of product in a plastic vial-dropper with a screw cap. 1 vial and a patient information leaflet in a carton. / По 5 мл препарата в пластиковый флакон-капельницу с навинчивающейся крышкой. 1 флакон помещают в пачку картонную вместе с инструкцией по применению.
14	<b>Labeling / Маркировка</b>	According to ND / В соответствии с НД	
15	<b>Storage / Хранение</b>	Protected from light at temperature below 25 °C. Do not freeze. / В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °C. Не замораживать.	
16	<b>Shelf life / Срок годности</b>	2 years / 2 года	

**Remarks / Примечания:**

The Product Conforms to ND / Продукт соответствует НД

This is electronic generated COA and not required signatures

Данный сертификат качества сгенерирован в электронном виде и действует без подписи

<b>Prepared by / Подготовлено:</b> DocuSigned by:  09-Dec-2021   2:32 PM IST	<b>Checked by / Проверено:</b> DocuSigned by:  09-Dec-2021   2:55 PM IST	<b>Approved by / Одобрено:</b> DocuSigned by: <b>Mekala Srinivas Reddy</b>  09-Dec-2021   3:14 PM IST
Registered Office: 8-2-337, Road No. 3, Banjara Hills, Hyderabad - 500 034, Telangana, India. CIN: L85195TG1984PLC004507. Tel: +9140 4900 2900, Fax: +9140 4900 2999 Email: mail@drreddys.com <a href="http://www.drreddys.com">www.drreddys.com</a>		
Factory: Survey No. 42, 45 & 46, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District, Telangana State-500 090, India. Tel: 9140 4464 2202 & 2203, Fax: 9140 4464 2276, www.drreddys.com		