



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Page 1 of 2 / Стр. 1 из 2

Product : Ciprolet Eye Drops 3 mg/ml	
Продукт : Ципролет®, капли глазные 3мг/мл	
Batch No / Серия № : J10042	Batch Size / Объем партии : 500 L
AR No / Аналитический отчет № : ARF/21/2055	Date of Analysis / Дата анализа : 22.09.2021
Date of Mfg. / Дата производства : Sep-2021	Date of Expiry / Годен до : Aug-2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД : П N012765/01-030417 (amend № 1 from 05.03.2020 / изм. № 1 от 05.03.2020)	

No / №	Test / Показатель	Specifications / Спецификация	Results / Результаты
1	Description / Описание	Clear colourless to pale yellow solution / Прозрачный, бесцветный или светло-желтый раствор	Clear colourless solution / Прозрачный бесцветный раствор
2	Identification of Ciprofloxacin hydrochloride / Подлинность ципрофлоксацина гидрохлорид	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	Clarity / Прозрачность	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	Colour / Цветность	Not more than 0.02 Abs at wave length 430 nm / Оптическая плотность препарата не должна превышать 0,02 при длине волны 430 нм	0.006
5	pH	Not less than 3.5 and not more than 5.5 / От 3,5 до 5,5	4.21
6	Particulate matter / Механические включения	No particulate matters should be detected / Механические включения должны отсутствовать.	Complies as prescribed / Соответствует
7	Viscosity / Вязкость раствора	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	1.091 cps / 1.091 сантипуаз
8	Osmolality / Осмоляльность	Not less than 240 mOsm/kg and not more than 380 Osm/kg / От 240 мОсм/кг до 380 мОсм/кг	300 mOsm/kg / 300 мОсм/кг
9	Related substances / Родственные соединения	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

Prepared by / Подготовлено: DocuSigned by: 09-Dec-2021 2:32 PM IST	Checked by / Проверено: DocuSigned by: 09-Dec-2021 2:55 PM IST	Approved by / Одобрено: DocuSigned by: Mekala Srinivas Reddy 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

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

Product : Ciprolet Eye Drops 3 mg/ml	
Продукт : Ципролет®, капли глазные 3мг/мл	
Batch No / Серия № : J10042	Batch Size / Объем партии : 500 L
AR No / Аналитический отчет № : ARF/21/2055	Date of Analysis / Дата анализа : 22.09.2021
Date of Mfg. / Дата производства : Sep-2021	Date of Expiry / Годен до : Aug-2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД : П N012765/01-030417 (amend № 1 from 05.03.2020 / изм. № 1 от 05.03.2020)	

No / №	Test / Показатель	Specifications / Спецификация	Results / Результаты
10	Deliverable volume / Объем содержимого упаковки	Not less than 5 ml / Не менее номинального 5 мл	5.1 ml / 5.1 мл
11	Sterility / Стерильность	Should be sterile / Должен быть стерильным	Sterile/Стерильный
12	Assay/ Количественное определение		
	Ciprofloxacin /ципрофлоксацин	Not less than 2.70 mg and not more than 3.30 mg/ml/ От 2,70 мг до 3,30 мг/мл C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃ (ципрофлоксацин)	2.99 mg/ml / 2,99 мг/мл
	Benzalkonium chloride / бензалкония хлорид	Not less than 0.009 % and not more than 0.011 % / От 0,009 % до 0,011 % C ₂₁ H ₃₈ NCl (бензалкония хлорид)	0.010 %
13	Package / Упаковка	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	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
15	Storage / Хранение	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	Shelf life / Срок годности	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

Prepared by / Подготовлено: DocuSigned by: 09-Dec-2021 2:32 PM IST	Checked by / Проверено: DocuSigned by: 09-Dec-2021 2:55 PM IST	Approved by / Одобрено: DocuSigned by: Mekala Srinivas Reddy 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		
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		