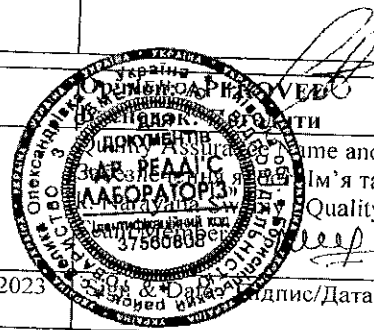



Product: CIPROLET, film coated tablets, 500 mg, № 10 (10x1) in blister Продукт: ЦИПРОЛЕТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500мг, № 10 (10x1) в блістері Each film coated tablet contains: Ciprofloxacin Hydrochloride equivalent to 500 mg of Ciprofloxacin 1 таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлориду еквівалентного 500 мг ципрофлоксацину	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2301243	Batch Quantity / Об'єм партії: 77320 packs / 77320 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23001042	Date of Analysis / Дата дослідження: 20-04-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 03/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 02/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення № UA/2034/02/02	Valid till / Дійсний до: unlimited / необмежений
Order of MOH №: №1128 from 13.05.2020 / Наказ МОЗ України №1128 від 13.05.2020	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister; 1 blister packaging in a carton with labeling in Ukrainian and English languages / по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/2003/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО - II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/2003/F/R

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Зовнішній вигляд	White, round, biconvex film coated tablets / Білі, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою	White or almost white, round, biconvex, film coated tablets / Білого або майже білого кольору, круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою
2.	Identification / Ідентифікація a) by HPLC / ВЕРХ	Complies as prescribed / Відповідає вимогами	a) The retention time of the peak of ciprofloxacin in the chromatogram of the test solution obtained by assay should correspond to the retention time of the peak in the chromatogram of the standard solution / Час утримання піка ципрофлоксацину на хроматограмі випробуваного розчину, отриманій під час кількісного визначення, повинен відповідати часу утримання відповідного піка на хроматограмі стандартного розчину




Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality Control-Team Member	Document Checked by / Перевірив: A.Susmitha/ Quality Control - Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023

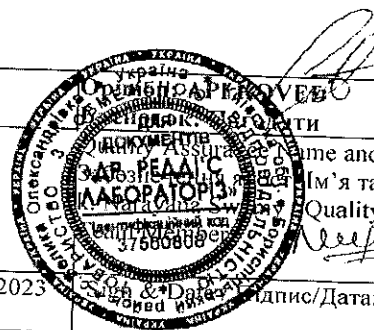


Вх.ан. № 1526 від 28.11.23 

Product: CIPROLET, film coated tablets, 500 mg, № 10 (10x1) in blister Продукт: ЦИПРОЛЕТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500мг, № 10 (10x1) в блістері Each film coated tablet contains: Ciprofloxacin Hydrochloride equivalent to 500 mg of Ciprofloxacin І таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлориду еквівалентного 500 мг ципрофлоксацину	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2301243	Batch Quantity / Об'єм партії: 77320 packs / 77320 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23001042	Date of Analysis / Дата дослідження: 20-04-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 03/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 02/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення № UA/2034/02/02	Valid till / Дійсний до: unlimited / необмежений
Order of MOH №: №1128 from 13.05.2020 / Наказ МОЗ України №1128 від 13.05.2020	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister; 1 blister packaging in a carton with labeling in Ukrainian and English languages / по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пацці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/2003/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/2003/F/R

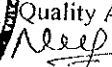
b)by TLC / TCX	Complies as prescribed / Відповідає вимогами	b)The main band in the chromatogram of the test solution should correspond intensity and position (Rf) to the main band in the chromatogram of standard solution / Основна смуга на хроматограмі випробуваного розчину повинна відповідати за інтенсивністю і положенням (Rf) основній смузі на хроматограмі стандартного розчину
c)Chloride / Хлориди	Complies as prescribed / Відповідає вимогами	c)Qualitative reaction for chlorides (a precipitate is formed with silver nitrate solution) / Якісна реакція на хлориди (з розчином нітрату срібла утворюється осад)

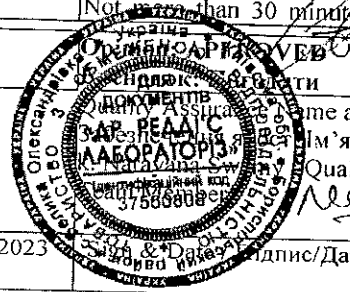
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality Control-Team Member 	Document Checked by / Перевірив: A.Susmitha/ Quality Control – Team Member 	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance- 
Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023



Product: CIPROLET, film coated tablets, 500 mg, № 10 (10x1) in blister Продукт: ЦИПРОЛЕТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500мг, № 10 (10x1) в блістері Each film coated tablet contains: Ciprofloxacin Hydrochloride equivalent to 500 mg of Ciprofloxacin 1 таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлориду еквівалентного 500 мг ципрофлоксацину	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2301243	Batch Quantity / Об'єм партії: 77320 packs / 77320 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23001042	Date of Analysis / Дата дослідження: 20-04-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 03/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 02/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення № UA/2034/02/02	Valid till / Дійсний до: unlimited / необмежений
Order of MOH №: №1128 from 13.05.2020 / Наказ МОЗ України №1128 від 13.05.2020	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister; 1 blister packaging in a carton with labeling in Ukrainian and English languages / по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/2003/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/2003/F/R

3. Dissolution / Розчинення (Calculated as / Розраховується на C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃)	101%, 101%, 101%, 99%, 99%, 101%	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Ciprofloxacin should dissolve in 30 minutes / Не менше 80% (Q) від номінального вмісту ципрофлоксацину повинна вивільнятися впродовж 30 хв.
4. Uniformity of dosage units (By weight variation method) / Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	1.1	AV≤15.0
5. Assay Each tablet contains: Ciprofloxacin Hydrochloride equivalent to Ciprofloxacin / Кількісне визначення кожна таблетка містить: ципрофлоксацину гідрохлорид еквівалентно ципрофлоксацину (Calculated as / розраховується на C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃)	494.2 mg / 494.2 mg 98.8%	At release / На момент випуску: From 480.0 mg to 520.0 mg (from 96.0% to 104.0% of the labeled amount) / Від 480.0 мг до 520.0 мг (від 96.0% до 104.0% від номінальної кількості) During shelf-life / Упродовж строку придатності: From 450.0 mg to 550.0 mg (from 90.0 % to 110.0 % of the labeled amount) / Від 450.0 мг до 550.0 мг (від 90.0% до 110.0% від номінальної кількості)
6. Average weight / Середня маса таблеток	671.3 mg / 671.3 mg	670.0 mg ± 3.0% (from 649.9 mg to 690.1 mg) / 670.0 мг ± 3.0% (від 649.9 мг до 690.1 мг)
7. Water / Вода	5.8%	
8. Disintegration time / Розпадання	01 Minute 37 sec / 01 хв. 37сек.	Not more than 8.0% / Не більше 8.0%

Remarks: The product conforms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality Control-Team Member	Document Checked by / Перевірив: A.Susmitha/ Quality Control – Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance- 
Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023



Product: CIPROLET, film coated tablets, 500 mg, № 10 (10x1) in blister Продукт: ЦИПРОЛЕТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500мг, № 10 (10x1) в блістері Each film coated tablet contains: Ciprofloxacin Hydrochloride equivalent to 500 mg of Ciprofloxacin І таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлориду еквівалентного 500 мг ципрофлоксацину	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2301243	Batch Quantity / Об'єм партії: 77320 packs / 77320 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23001042	Date of Analysis / Дата дослідження: 20-04-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 03/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 02/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення № UA/2034/02/02	Valid till / Дійсний до: unlimited / необмежений
Order of МОН №: №1128 from 13.05.2020 / Наказ МОЗ України №1128 від 13.05.2020	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister; 1 blister packaging in a carton with labeling in Ukrainian and English languages / по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/2003/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО - ІІ, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/2003/F/R

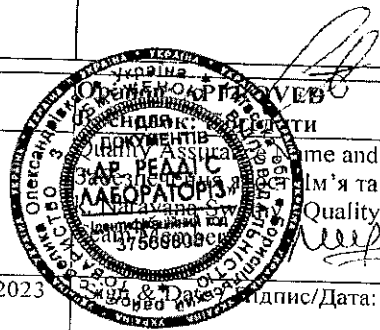
			ХВ.
9.	Fluoroquinolonic acid / Фторхінолонова кислота	Less than 0.2% / Менше ніж 0.2%	Not more than 0.2% / Не більше 0.2%
10.	Impurities / Домішки a) Ciprofloxacin Ethylenediamine analog (Impurity C) / Ципрофлоксацин етилендіаміновий аналог (Домішка С) b) Highest Individual Impurity / Найбільша індивідуальна домішка c) Total Impurities (Excluding Impurity C) / Сума домішок, (за винятком домішки С)	0.02% 0.06% 0.17%	a) Not more than 0.5% / Не більше 0.5% b) Not more than 0.2% / Не більше 0.2% c) Not more than 0.5% / Не більше 0.5%
11.	Microbial Enumeration / Мікробіологічна чистота a) Total Aerobic Microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)* b) Total Combined yeasts and Molds count / Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Less than 500 CFU/g / Менше ніж 500 КУО/г Less than 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г	a) Not more than 500 CFU/g / Не більше 500 КУО/г b) Not more than 50 CFU/g / Не більше 50 КУО/г

Remarks: The product confirms to above specifications

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Prepared by / Тестував:
D. Latha / Quality Control-Team Member

Document Checked by / Перевірив:
A.Susmitha / Quality Control - Team Member



Name and Position /
Ім'я та Посада:
Quality Assurance-
[Signature]

Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023

Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023

Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023

Product: CIPROLET, film coated tablets, 500 mg, № 10 (10x1) in blister Продукт: ЦИПРОЛЕТ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 500мг, № 10 (10x1) в блістері Each film coated tablet contains: Ciprofloxacin Hydrochloride equivalent to 500 mg of Ciprofloxacin І таблетка містить ципрофлоксацину гідрохлориду еквівалентного 500 мг ципрофлоксацину	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2301243	Batch Quantity / Об'єм партії: 77320 packs / 77320 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23001042	Date of Analysis / Дата дослідження: 20-04-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 03/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 02/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення № UA/2034/02/02	Valid till / Дійсний до: unlimited / необмежений
Order of MOH №: №1128 from 13.05.2020 / Наказ МОЗ України №1128 від 13.05.2020	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister; 1 blister packaging in a carton with labeling in Ukrainian and English languages / по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licences of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/2003/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/2003/F/R

c) E. coli*	Absent in 1 g / Відсутні	c) Should be absent in 1 g / Повинна бути відсутня в 1 г
-------------	--------------------------	--

*- for persistent forms of bacteria / для стійких форм бактерій

Declaration of certification: "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP."

Декларація про сертифікацію: "Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Prepared by / Тестував: D. Latha / Quality Control-Team Member	Document Checked by / Перевірив: A.Susmitha/ Quality Control – Team Member	Signature and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance- Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 15-05-2023

