

Product: CIPROLET A, film coated tablets №10 (10x1) Продукт: ЦИПРОЛЕТ® А, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №10 (10x1) 1 tablet contains: Ciprofloxacin hydrochloride equivalent to 500 mg of Ciprofloxacin and Tinidazole 600 mg. 1 таблетка містить: ципрофлоксацину гідрохлориду у перерахуванні на ципрофлоксацин 500 мг і тинідазолу 600 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2401562	Batch Quantity / Об'єм партії: 57190 Packs / 57190 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24001324	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-05-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 04/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 03/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/11851/01/01	Valid till / Діє до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1345 from 15.12.2016 / Наказ МОЗ України №1345 від 15.12.2016	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister labeled Ukrainian; 1 blister packaging in a carton with labelling in Ukrainian and English languages / по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
Name, address and numbers of the licenses 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/T/R Д-р Реддіс Лабораторіс Лтд., ФТО - II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупаллі, Бачупаллі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/2003/T/R

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	Almost white oval film coated tablets with breakline on one side and plain on the other side. / Майже білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, з рискою на одному боці і гладкою поверхнею - з іншого	White or almost white oval film coated tablets with breakline on one side and plain on the other side. / Білі або майже білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, овальної форми, з рискою на одному боці і гладкою поверхнею - з іншого.

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control - Team Member	Document Checked by / Перевірено: T. Venkata Ramana / Quality control Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance - Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-05-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-05-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-05-2024



Dr. Reddy's Laboratories Ltd. 28.05.2024

Product: CIPROLET A, film coated tablets №10 (10x1) Продукт: ЦИПРОЛЕТ® А, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №10 (10x1) 1 tablet contains: Ciprofloxacin hydrochloride equivalent to 500 mg of Ciprofloxacin and Tinidazole 600 mg 1 таблетка містить: ципрофлоксацину гідрохлориду у перерахуванні на ципрофлоксацин 500 мг і тинідазолу 600 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2401562	Batch Quantity / Об'єм партії: 57190 Packs / 57190 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24001324	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-05-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 04/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 03/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/11851/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1345 from 15.12.2016 / Наказ МОЗ України №1345 від 15.12.2016	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister labeled Ukrainian; 1 blister packaging in a carton with labeling in Ukrainian and English languages / по 10 таблеток у блистері з маркуванням українською мовою; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses 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 Лабораторіє Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупаллі, Бачупаллі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензії № 63/RR/AP/2003/F/R

2.	Identification / Ідентифікація a) Ciprofloxacin, Tinidazole (by HPLC) / ципрофлоксацин, тинідазол (метод ВЕРХ) b) Identification by UV spectrometry (using an HPLC system with a photodiode matrix) / Ідентифікація методом УФ-спектрометрії (використовуючи систему ВЕРХ з фотодіодного матрицею)	Complies as prescribed / Відповідає вимогам Complies as prescribed / Відповідає вимогам	a) The retention times of the Ciprofloxacin and Tinidazole peaks in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that of the standard preparation as obtained under assay / Час утримання піків ципрофлоксацину і тинідазолу на хроматограмах випробовуваного розчину, отриманих при кількісному визначенні, повинні відповідати часу утримання відповідних піків на хроматограмах стандартного розчину b) The absorption spectra in the UV range of ciprofloxacin and tinidazole obtained by chromatography of the test solution and the reference standard solution should have absorption maxima at the same wavelengths ± 2 nm / Спектри поглинання в УФ-діапазоні ципрофлоксацину та тинідазолу, отримані при проведенні хроматографії випробовуваного розчину та еталонного стандартного розчину, повинні мати максимуми поглинання при однакових довжинах хвиль ± 2 нм
----	--	--	---

Remarks: The product confirms to above specifications

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Tested by / Тестував:
D. Latha / Quality control – Team Member

Document Checked by / Перевірено:
I. Venkata Ramana / Quality control Team Member

Signature / Підпис: _____
Name and Position / Назва і посада:
I. Venkata Ramana / Quality Assurance – Team

Sign & Date / Підпис/Дата: 31-05-2024



Sign & Date / Підпис/Дата: 31-05-2024

Sign & Date / Підпис/Дата: 31-05-2024



Product: CIPROLET A, film coated tablets №10 (10x1) Продукт: ЦИПРОЛЕТ® А, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №10 (10x1) 1 tablet contains: Ciprofloxacin hydrochloride equivalent to 500 mg of Ciprofloxacin and Tinidazole 600 mg 1 таблетка містить: ципрофлоксацину гідрохлориду у перерахуванні на ципрофлоксацин 500 мг і тинідазолу 600 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2401562	Batch Quantity / Об'єм партії: 57190 Packs / 57190 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24001324	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-05-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 04/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 03/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/11851/01/01	Valid till / Діє до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1345 from 15.12.2016 / Наказ МОЗ України №1345 від 15.12.2016	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister labeled Ukrainian; 1 blister packaging in a carton with labeling in Ukrainian and English languages / по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses 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 Лабораторіє 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

3. Chlorides / хлориди	Complies as prescribed / Відповідає вимогам	A white curdy precipitate is formed / Повинно спостерігатися утворення білого осадку
4. Titanium dioxide* / Титану діоксид*	Complies as prescribed / Відповідає вимогам	Yellow to orange-red coloration is observed / Спостерігається забарвлення від жовтого до браніжево-червоного кольору
5. Average weight / Середня маса	1330.0 mg / 1330,0 мг	1330.0 ±5.0% (from 1263.5 mg to 1396.5 mg) / 1330.0 ±5.0% (від 1263.5 мг до 1396.5 мг)
6. Water / Вода	3.0 % w/w / 3.0%	Not more than 7.0 % w/w / Не більше 7.0% м/м
7. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	Ciprofloxacin / ципрофлоксацин : 2.4 Tinidazole / тинідазол : 1.8	AV should be less or equal 15.0 / Прийнятне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0
8. Dissolution / Розчинення a) Ciprofloxacin (calculated as C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃) / ципрофлоксацин (в перерахуванні на C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃) b) Tinidazole (calculated as C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₄ S) / тинідазолу (в перерахуванні на C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₄ S)	99%, 96%, 100%, 99%, 98%, 99% 99%, 96%, 100%, 99%, 98%, 100%	a) Not less than 80% (Q) of the labeled amount in 30 minutes / не менше 80% (Q) заявленої кількості впродовж 30 хвилин b) Not less than 80% (Q) of the labeled amount in 30 minutes / не менше 80% (Q) заявленої кількості впродовж 30 хвилин

Remarks: The product conforms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control -- Team Member	Document Checked by / Перевірено: T. Venkata Ramana / Quality control Team Member	
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-05-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-05-2024	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance -- Team: 


Product: CIPROLET A, film coated tablets №10 (10x1) Продукт: ЦИПРОЛЕТ® А, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №10 (10x1) 1 tablet contains: Ciprofloxacin hydrochloride equivalent to 500 mg of Ciprofloxacin and Tinidazole 600 mg 1 таблетка містить: ципрофлоксацину гідрохлориду у перерахуванні на ципрофлоксацин 500 мг і тинідазолу 600 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2401562	Batch Quantity / Об'єм партії: 57190 Packs / 57190 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24001324	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-05-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 04/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 03/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/11851/01/01	Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1345 from 15.12.2016 / Наказ МОЗ України №1345 від 15.12.2016	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister labeled Ukrainian; 1 blister packaging in a carton with labeling in Ukrainian and English languages / по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses 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 Лабораторієс 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

9. Assay / Кількісне визначення a) Ciprofloxacin (calculated as C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃) / ципрофлоксацин (в перерахуванні на C ₁₇ H ₁₈ FN ₃ O ₃) b) Tinidazole (calculated as C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₄ S) / тинідазолу (в перерахуванні на C ₈ H ₁₃ N ₃ O ₄ S)	501.8 mg/tab / 501.8 мг/таб. 597.1 mg/tab / 597.1 мг/таб	a) from 475.0 to 525.0 mg/tablets / від 475.0 до 525.0 мг/таб. b) from 570.0 to 630.0 mg/tablets / від 570.0 до 630.0 мг/таб.
10. Impurities / Домішки a) Known (Ethylene diamine analog) / Відома (етилендіаміновий аналог) b) Unknown highest impurity / найбільша невідома домішка c) Total impurity (excluding Ethylene diamine analog) / сума домішок (за винятком етилендіамінового аналогу)	Less than LOQ (LOQ = 0.050%) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0.050%) 0.07% / 0.07% 0.16% / 0.16%	a) Not more than 0.2% / не більше 0.2% b) Not more than 0.2% / не більше 0.2% c) Not more than 0.7% / не більше 0.7%

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member	Document Checked by / Перевірено: T. Venkata Ramana / Quality control – Team Member	
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-05-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-05-2024	

Product: CIPROLET A, film coated tablets №10 (10x1) Продукт: ЦИПРОЛЕТ® А, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №10 (10x1) 1 tablet contains: Ciprofloxacin hydrochloride equivalent to 500 mg of Ciprofloxacin and Tinidazole 600 mg 1 таблетка містить: ципрофлоксацину гідрохлориду у перерахуванні на ципрофлоксацин 500 мг і тинідазолу 600 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2401562	Batch Quantity / Об'єм партії: 57190 Packs / 57190 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24001324	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-05-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 04/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 03/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/11851/01/01	Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1345 from 15.12.2016 / Наказ МОЗ України №1345 від 15.12.2016	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister labeled Ukrainian; 1 blister packaging in a carton with labeling in Ukrainian and English languages / по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., ФТО - П 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 Лабораторіє Лтд, ФТО - П, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Манда, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/2003/F/R

II. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота		
a) Total aerobic microbial count (TAMC)/ Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Less than 100 CFU/g / Менше ніж 100 КУО/г	a) Not more than 1000 CFU/g / не більше 1000 КУО/г
b) Total Combined yeasts/mold count (TYMC)/ Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Less than 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г	b) Not more than 100 CFU/g / не більше 100 КУО/г
c) <i>Escherichia coli</i>	Absent in 1 g / Відсутні у 1 г	c) Absent in 1 g / Відсутні у 1 г



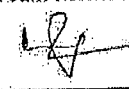


Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member	Document Checked by / Перевірено: T. Venkata Ramineni / Quality control – Team Member	
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-05-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-05-2024	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance – Team

Product: CIPROLET A, film coated tablets №10 (10x1) Продукт: ЦИПРОЛЕТ® А, таблетки, вкриті плівковою оболонкою №10 (10x1) 1 tablet contains: Ciprofloxacin hydrochloride equivalent to 500 mg of Ciprofloxacin and Tinidazole 600 mg 1 таблетка містить: ципрофлоксацину гідрохлориду у перерахуванні на ципрофлоксацин 500 мг і тинідазолу 600 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2401562	Batch Quantity / Об'єм партії: 57190 Packs / 57190 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24001324	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-05-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 04/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 03/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/11851/01/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1345 from 15.12.2016 / Наказ МОЗ України №1345 від 15.12.2016	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in blister labeled Ukrainian; 1 blister packaging in a carton with labeling in Ukrainian and English languages / по 10 таблеток у блістері з маркуванням українською мовою; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами
Name, address and numbers of the licenses 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

* Titanium dioxide identification test is performed only for validation batches / тест ідентифікації титану діоксиду проводиться лише для валідаційних серій

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			 Name and Position / Ім'я та Посада:
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control - Team Member 	Document Checked by / Перевірено: T. Venkata Ramana / Quality control Team Member 		Quality Assurance - Team: 
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-05-2024		Sign & Date / Підпис/Дата: 31-05-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-05-2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу**

14.08.2024

№ 31874/24/10

ЦИПРОЛЕТ® А

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11851/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2401562**

Кількість введеного лікарського засобу 4500

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 26.06.2024 № 1816/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 13.08.2024 № 1646

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками
(послідовно або окремо для державного контролю)



Директор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



