

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 002/СЕТп/26

от "30" января 2026 г.

Наименование готового продукта (торговая марка, МНН, лекарственная форма, дозировка): **Цетрин® (Цетиризин) капли для приема внутрь, 10 мг/мл, (флакон) 20 мл × 1 (пачка картонная)**

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(006948)-(РГ-RU)

Номер серии: **021225**

Дата производства: 18.12.2025 г.

Дата окончания срока годности: 18.12.2028 г.

Объем серии (количество упаковок): 17 000 шт. упаковок

Наименование АФС: Цетиризина дигидрохлорид

Производитель АФС: SUPRIYA LIFESCIENCE LTD, Индия

Партия производителя АФС: SLL/CTR/0825053

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы по НД	Методы	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный или светло-коричневатый раствор	Визуальный	Прозрачный бесцветный раствор
2.	Идентификация: цетиризина дигидрохлорида	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цетиризина дигидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора.	ВЭЖХ/УФ на диодной матрице (методика производителя), ФЕАЭС 2.1.2.28/ ГФ ГФ	Соответствует
		Спектр основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора, снятый в области от 190 до 400 нм с помощью детектора с диодной матрицей, должен соответствовать спектру цетиризина дигидрохлорида на хроматограмме стандартного образца.	ВЭЖХ/УФ на диодной матрице (методика производителя), ФЕАЭС 2.1.2.28/ ГФ ГФ	Соответствует
	метилпарагидроксibenзоата	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	ВЭЖХ/УФ на диодной матрице (методика производителя), ФЕАЭС 2.1.2.28/ ГФ ГФ	Соответствует
	пропилпарагидроксibenзоата	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	ВЭЖХ/УФ на диодной матрице (методика производителя) ФЕАЭС 2.1.2.28/ ГФ РФ	Соответствует
3.	Прозрачность	Не превышает по интенсивности мутность суспензии сравнения I.	ФЕАЭС 2.1.2.1./ ГФ РФ	Соответствует

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы по НД	Методы	Результаты испытаний
4.	Цветность	<p><u>Норма при выпуске:</u> Окрашен не более интенсивно, чем раствор сравнения В₉.</p> <p><u>Норма в течение срока годности (срока хранения):</u> Окрашен не более интенсивно, чем раствор сравнения В₇.</p>	ФЕАЭС 2.1.2.2. / ГФ РФ	Соответствует
5.	pH	От 4,0 до 6,0	ФЕАЭС 2.1.2.3. / ГФ РФ	5,3
6.	Родственные примеси	Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %; Сумма примесей – не более 2,0 %.	ВЭЖХ/УФ на диодной матрице (методика производителя), ФЕАЭС 2.1.2.28/ ГФ РФ	Не обнаружено
7.	Доза и однородность дозы	Суммарная масса 10 доз не должна отличаться более чем на 15 % от номинальной массы 10 доз. Масса ни одной дозы не должна отклоняться более чем на 10 % от средней массы.	ФЕАЭС 2.5.1.9/ ГФ РФ	Выдерживает испытание. Средняя доза 1,053 г; 10/10 доз: от 1,024 г (-2,77%) до 1,085г (+3,10%); Суммарная масса 10 доз 10,527 г; Отклонение суммарной массы 10 доз от номинальной массы 10 доз (-2,62%).
8.	Объем содержимого упаковки	Среднее значение объема содержимого 10 упаковок не должно быть менее номинального, объем содержимого каждой отдельной упаковки должен быть не менее 90 % от номинального.	ФЕАЭС 2.1.9.17. / ГФ РФ	20,0 мл; 10/10 уп: от 20,0 (100,0 %) мл до 20,1 мл (100,5 %)
9.	Количественное определение: цетиризина дигидрохлорида	<p><u>Норма при выпуске:</u> от 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл (от 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества).</p> <p><u>Норма в течение срока годности (срока хранения):</u> от 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл (от 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества).</p>	ВЭЖХ/УФ на диодной матрице (методика производителя), ФЕАЭС 2.1.2.28/ ГФ РФ	9,9 99,0 %
	метилпарагидрокси-бензоата	от 1,215 мг/мл до 1,485 мг/мл (от 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества).		1,317 97,6 %

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы по НД	Методы	Результаты испытаний
	пропилпарагидрокс и-бензоата	от 0,135 мг/мл до 0,165 мг/мл (от 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества).		0,148 98,7 %
10.	Микробиологическая чистота*	ФЕАЭС 2.3.1.2 Категория 3А/ ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 3 А	ФЕАЭС 2.1.6.6./ ФЕАЭС 2.1.6.7/ ГФ РФ	Общее число аэробных микроорганизмов менее 10 КОЕ в 1 мл Общее число дрожжевых и плесневых грибов менее 10 КОЕ в 1 мл Отсутствие Escherichia coli в 1 мл
11.	Описание упаковки	По 10, 15, 20, 25 и 30 мл во флаконах темного стекла третьего гидролитического класса с винтовыми полиэтиленовыми крышками (с контролем первого вскрытия, без защиты от вскрытия детьми) или с винтовыми крышками из полиэтилена и полипропилена (с контролем первого вскрытия, с защитой от вскрытия детьми) и полиэтиленовыми вертикальными капельницами. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.	Визуальный, НД производителя	По 20 мл во флаконах темного стекла третьего гидролитического класса с винтовыми крышками из полиэтилена и полипропилена (с контролем первого вскрытия, с защитой от вскрытия детьми) и полиэтиленовыми вертикальными капельницами. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листочком-вкладышем) помещают в пачку из картона.
12.	Маркировка	<u>На первичной упаковке</u> указывают: • торговое наименование лекарственного препарата; • международное непатентованное наименование на русском и английском языках; • лекарственную форму; • концентрацию; • объем препарата в 1 флаконе; • «с 6 мес.» • условия хранения; • наименование держателя регистрационного удостоверения, страна; • логотип держателя РУ; • тематические рисунки; • номер серии; • дату истечения срока годности (Годен до).	Визуальный, НД производителя	<u>На первичной упаковке</u> указывают: • торговое наименование лекарственного препарата; • международное непатентованное наименование на русском и английском языках; • лекарственную форму; • концентрацию; • объем препарата в 1 флаконе; • «с 6 мес.» • условия хранения; • наименование держателя регистрационного удостоверения, страна;

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы по НД	Методы	Результаты испытаний
		<p><u>На вторичной упаковке</u> указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> • торговое наименование лекарственного препарата; • международное непатентованное наименование на русском и английском языках; • «с 6 мес.*»; • «действует до 24 часов»; • «Аллергический конъюнктивит»; • «Аллергический ринит»; • «Крапивница**»; • «** Хроническая идиопатическая крапивница (аллергическое заболевание с зудом высыпаниями на коже); • лекарственную форму; • концентрацию; • объем препарата в 1 флаконе; • способ применения и дозы; • предупредительные надписи: <ul style="list-style-type: none"> ✓ «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»; ✓ «Хранить в недоступном для детей месте»; • состав на 1 мл; • условия отпуска; • условия хранения; • наименование держателя регистрационного удостоверения, страну; • логотип держателя регистрационного удостоверения; • наименование производителя, страну; • штрих-код; • тематические рисунки; • номер серии; • дату производства; • дату истечения срока годности («Годен до»); • средство идентификации (отображаемое в виде двумерного штрихового кода); • глобальный идентификационный номер торговой единицы («GTIN»); 		<ul style="list-style-type: none"> • логотип держателя РУ; • тематические рисунки; • номер серии; • дату истечения срока годности (Годен до). <p><u>На вторичной упаковке</u> указывают:</p> <ul style="list-style-type: none"> • торговое наименование лекарственного препарата; • международное непатентованное наименование на русском и английском языках; • «с 6 мес.*»; • «действует до 24 часов»; • «Аллергический конъюнктивит»; • «Аллергический ринит»; • «Крапивница**»; • «** Хроническая идиопатическая крапивница (аллергическое заболевание с зудом высыпаниями на коже); • лекарственную форму; • концентрацию; • объем препарата в 1 флаконе; • способ применения и дозы; • предупредительные надписи: <ul style="list-style-type: none"> ✓ «Перед применением ознакомьтесь с листком-вкладышем»; ✓ «Хранить в недоступном для детей месте»; • состав на 1 мл; • условия отпуска; • условия хранения; • наименование держателя регистрационного удостоверения, страну;

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы по НД	Методы	Результаты испытаний
		<ul style="list-style-type: none"> индивидуальный серийный номер торговой единицы («SN»); фармакод (при необходимости). 		<ul style="list-style-type: none"> логотип держателя регистрационного удостоверения; наименование производителя, страну; штрих-код; тематические рисунки; номер серии; дату производства; дату истечения срока годности («Годен до»); средство идентификации (отображаемое в виде двумерного штрихового кода); глобальный идентификационный номер торговой единицы («GTIN»); индивидуальный серийный номер торговой единицы («SN»); фармакод (при необходимости).
13.	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).	-	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).
14.	Срок годности (срок хранения)	3 года	Визуальный, НД производителя	3 года

Комментарии:

*- проверка показателей проведена ООО «Испытательный центр лекарственных средств «Биотехнология», Московская обл., г.о. Ленинский, г. Видное, ул. 8 линия, д. 10А, лицензия №Л012-00102-77/00006737, номер сертификата GMP GMP/EAEU/RU/01673-2024

(наименование сторонней организации, адрес, номер лицензии, номер сертификата GMP)

Заключение ОКК: **Цетрин®**, капли для приема внутрь 10 мг/мл серии **021225** выдерживает испытания по перечисленным показателям качества согласно спецификации НД **Цетрин®**, капли для приема внутрь 10 мг/мл ЛП-№(006948)-(ПГ-RU) от 09.10.2025.

Начальник ОКК ООО «ВТФ»



/Чашина Е.Н./