




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА




Product : Cetrine film coated tablets, 10 mg		Продукт : Цетрин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг	
Batch No / Серия №	: B2100301	Batch Quantity / Объем партии	: 676.460 KG / 676,460 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP21000140	Date of Analysis / Дата анализа	: 31/01/2021
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/2021	Date of Expiry / Годен до	: 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-160919 (amend № 1 from 12.05.2020 / изм. № 1 от 12.05.2020)			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	White or off white coloured, round, biconvex film coated tablet with a breakline on one side. White to off-white core on a cross section. / Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе – ядро от белого до почти белого цвета.
2	Identification by HPLC/ Подлинность	Complies as prescribed / Соответствует	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should correspond to the retention time of the main peak in the chromatogram of sparfloxacin reference standard solution (section Assay). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца цетиризина гидрохлорида (раздел «Количественное определение»).
3	Average weight / Средняя масса	191.2 mg / 191,2 мг	191.0 mg ± 3.0% (185.3 mg-196.7 mg) 191,0 мг ± 3,0% (от 185,3 мг до 196,7 мг)
4	Dissolution / Растворение	96%, 98%, 95%, 100%, 98%, 98%	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl (cetirizine dihydrochloride) is dissolved in 30 minutes / Не менее 80 % (Q) от номинального содержания

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 31/01/2021	Date / Дата: 31/01/2021	Date / Дата: 31/01/2021




Product : Cetrine film coated tablets, 10 mg	Продукт : Цетрин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг
Batch No / Серия № : B2100301	Batch Quantity / Объем партии : 676.460 KG / 676,460 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP21000140	Date of Analysis / Дата анализа : 31/01/2021
Date of Manufacture / Дата производства : 01/2021	Date of Expiry / Годен до : 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-160919 (amend № 1 from 12.05.2020 / изм. № 1 от 12.05.2020)	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
5	Impurities by HPLC/ Родственные примеси цетиризина		C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl (цетиризина дигидрохлорид) через 30 мин.
	a) Impurity A / примесь А	Less than Limit of Detection (LOD=0.005%)	a) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	b) Impurity B / примесь В	0.01% / 0,01%	b) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	c) Impurity C / примесь С	Not detected / не обнаружена	c) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	d) Impurity D / примесь D	Not detected / не обнаружена	d) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	e) Impurity E / примесь E	0.05% / 0,05%	e) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	f) Impurity F / примесь F	Less than Limit of Detection (LOD= 0.015%)	f) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	g) Any unspecified impurity / Любая единичная неидентифицированная примесь	Not detected / не обнаружена	g) Not more than 0.2% / Не более 0,2%
	h) Total impurities / Сумма примесей	0.1% / 0,1%	h) Not more than 2.0% / Не более 2,0%
6	Water / Вода	2.6 % w/w / 2,6 %	Not more than 8.0% w/w / Не более 8,0 %

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 31/01/2021	Date / Дата: 31/01/2021	Date / Дата: 31/01/2021




Product : Cetrine film coated tablets, 10 mg		Продукт : Цетрин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг	
Batch No / Серия №	: B2100301	Batch Quantity / Объем партии	: 676.460 KG / 676,460 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP21000140	Date of Analysis / Дата анализа	: 31/01/2021
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/2021	Date of Expiry / Годен до	: 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-160919 (amend № 1 from 12.05.2020 / изм. № 1 от 12.05.2020)			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
7	Microbial limits / Микробиологическая чистота a) Total aerobic microbial count / Общее число аэробных микроорганизмов b) Total combined yeasts and mould count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов c) E. coli	Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г Less than 10 CFU/g / Менее 10 КОЕ/г Absent in 1g / Отсутствует в 1г	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г Shall be absent in 1g / Отсутствие в 1 г
8	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	7.0 / 7,0	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
9	Assay / Количественное определение	9.92 mg / 9,92 мг	Each film coated tablet contains not less than 9.0 mg and not more than 11.0 mg C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl (cetirizine dihydrochloride) per tablet / От 9,0 мг до 11,0 мг C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl (цетиризина дигидрохлорид) в таблетке.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 31/01/2021	Date / Дата: 31/01/2021	Date / Дата: 31/01/2021

Product : Cetrine film coated tablets, 10 mg		Продукт : Цетрин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг	
Batch No / Серия №	: B2100301	Batch Quantity / Объем партии	: 676.460 KG / 676,460 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP21000140	Date of Analysis / Дата анализа	: 31/01/2021
Date of Manufacture / Дата производства	: 01/2021	Date of Expiry / Годен до	: 12/2023
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-160919 (amend № 1 from 12.05.2020 / изм. № 1 от 12.05.2020)			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
10	Package / Упаковка	10 tablets in PVC/aluminum blister. 2 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению упакованы в пачку картонную.	10 tablets in PVC/aluminum blister. 2 or 3 blisters and patient information leaflet in a carton. "In bulk" package: 10 blisters in a carton. 252 cartons in master carton. / По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению упакованы в пачку картонную. Упаковка "in-bulk": По 10 блистеров помещают в картонную коробку. По 252 картонные коробки помещают в картонный короб.
11	Labeling / Маркировка	According to ND / В соответствии с НД	
12	Storage conditions / Хранение	At temperature below 25 °C. / При температуре не выше 25 °C.	
13	Shelf life / Срок годности	3 years / 3 года	

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: 	Checked by / Проверено: 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель 
Date / Дата: 31/01/2021	Date / Дата: 31/01/2021	Date / Дата: 31/01/2021