

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Cetrine film-coated tablets 10 mg Продукт: Цетрин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг			
Batch No / Серия №	: B2403844	Batch Quantity / Объем серии	: 955 KG / 955 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP24002890	Date of Analysis / Дата анализа	: 29-11-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2027
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-130723			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	White colored, round, biconvex film-coated tablets with a break line on one side. White core on cross section. / Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро белого цвета.	White or off-white colored, round, biconvex film-coated tablets with a break line on one side. White to off-white core on 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.

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
---	---

WI-GLOB-QA-0669-2.0

Uncontrolled Copy

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Cetrine film-coated tablets 10 mg Продукт: Цетрин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг			
Batch No / Серия №	: B2403844	Batch Quantity / Объем серии	: 955 KG / 955 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP24002890	Date of Analysis / Дата анализа	: 29-11-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2027
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-130723			

Uncontrolled Copy

2	Identification. Cetirizine / Подлинность. Цетиризин		
	1. HPLC / ВЭЖХ	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	
	2. UV spectrophotometry / УФ-спектрофотометрия	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	
3	Water / Вода	3.5% w/w / 3,5%	
4	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	2.8 / 2,8	
5	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	101%
		Unit-2 / Табл.-2	99%
		Unit-3 / Табл.-3	91%
		Unit-4 / Табл.-4	99%
		Unit-5 / Табл.-5	99%
		Unit-6 / Табл.-6	99%

Remarks : The Product confirms to ND/

Примечание: Продукт соответствует требованиям НД

Conclusion : APPROVED /

Заключение: ОДОБРЕНО

WI-GLOB-QA-0669-2.0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Cetrine film-coated tablets 10 mg Продукт: Цетрин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг			
Batch No / Серия №	: B2403844	Batch Quantity / Объем серии	: 955 KG / 955 кг
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP24002890	Date of Analysis / Дата анализа	: 29-11-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2027
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-130723			

Uncontrolled Copy

6	Related Impurities by HPLC/ Родственные примеси		
	Impurity A / Примесь А	Not detected / не обнаружена	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Impurity B / Примесь В	Less than LOQ (LOQ = 0.010%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,010%)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Impurity C / Примесь С		Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Impurity D / Примесь D		Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Impurity E / Примесь Е	Less than LOQ (LOQ = 0.017%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,017%)	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Impurity F / Примесь F		Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Any individual unidentified impurity / Любая единичная неидентифицированная примесь	Not detected / не обнаружена 0.03% / 0,03% Less than Limit of Detection (LOD = 0.015%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,015%) 0.08% / 0,08%	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Total impurities / Сумма примесей	0.2% / 0,2%	Not more than 2.0 % / Не более 2,0 %
7	Assay / Количественное определение	10.11 mg / 10,11 мг 101.1% / 101,1%	Not less than 9.0 mg and not more than 11.0 mg C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl (cetirizine dihydrochloride) in tablet (between 90% and 110% of label claim)/ От 9,0 мг до 11,0 мг C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl (цетиризина дигидрохлорид) в таблетке (от 90 % до 110 % от номинального содержания).

Remarks : The Product confirms to ND/

Примечание: Продукт соответствует требованиям НД

Conclusion : APPROVED /

Заключение: ОДОБРЕНО

WI-GLOB-QA-0669-2.0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Cetrine film-coated tablets 10 mg Продукт: Цетрин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг			
Batch No / Серия №	: B2403844	Batch Quantity / Объем серии	: 955 KG / 955 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP24002890	Date of Analysis / Дата анализа	: 29-11-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2027
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-130723			

Uncontrolled Copy	8	Subdivision of tablets / Однородность масс при делении таблеток	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	The tablets comply with the test, if not more than 1 individual mass is outside the limits of 85 % to 115 % of the average mass. The tablets fail to comply with the test, if more than 1 individual mass is outside these limits or, if 1 individual mass is outside the limits of 75 % to 125 % of the average mass. / Таблетки соответствуют требованиям, если не более 1 единичная масса отклоняется за пределы 85 % - 115 % от средней массы. Таблетки не соответствуют требованиям, если более чем 1 индивидуальная масса отклоняется от этих пределов или, если 1 индивидуальная масса отклоняется за пределы 75 % - 125 % от средней массы.
	9	Microbiological purity* / Микробиологическая чистота*		
		a) Total Aerobic Microbial Count / Общее число аэробных микроорганизмов	Not Applicable	Not more than 1000 CFU/g / Не более 1000 КОЕ/г
		b) Total Combined Yeast and moulds count / Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Not Applicable	Not more than 100 CFU/g / Не более 100 КОЕ/г
		c) <i>Escherichia Coli</i>	Not Applicable	Shell be absent in 1 g / Отсутствие в 1 г

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
---	---

WI-GLOB-QA-0669-2.0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Cetrine film-coated tablets 10 mg Продукт: Цетрин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг			
Batch No / Серия №	: B2403844	Batch Quantity / Объем серии	: 955 KG / 955 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP24002890	Date of Analysis / Дата анализа	: 29-11-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 10/2024	Date of Expiry / Годен до	: 09/2027
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-130723			

10	Packaging / Упаковка	10 tablets in PVC/PVDC//aluminum blister. 2 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ//алюминиевом блистере. По 2 блистера вместе с инструкцией по применению упакованы в пачку картонную	10 tablets in PVC/PVDC//aluminum blister. 2 or 3 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ//алюминиевом блистере. По 2 или 3 блистера вместе с инструкцией по применению упакованы в пачку картонную.
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	

**Test is performed periodically with the interval of 1 from 20 batches, or at least once a year. The test can be absent in the Certificate of Analysis / Проводится производителем при выпуске периодически: для каждой 20-ой серии или не менее 1 раза в год. Показатель может быть не включен в Сертификат анализа фирмы.*

Remarks : The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion : APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
---	---

WI-GLOB-QA-0669-2.0

ELECTRONIC SIGNATURES

Dr.Reddy's 

Title	B2403844		
Document No. - Version	QUA-FT02-3567 - 1.0, CURRENT	Approved Date	30-Nov-2024

Intention	Employee ID	User Name	Date (IST)
Prepared By	P00021162	Latha Dasi	30/11/2024 14:33:04
Reviewed And Approved By	P00034556	V Krishna Nimmakayala	30/11/2024 14:41:59
Approved By QA	P00050127	Ajay Kumar.....	30/11/2024 14:49:52