

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Cetrine film coated tablets, 10 mg Продукт: Цетрин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: B2500117	Batch Quantity / Размер серии	: 955 KG / 955 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25000140	Date of Analysis / Дата анализа	: 27-01-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 02-01-2025	Date of Expiry / Годен до	: 31-12-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(005456)-(ПГ-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(005456)-(ПГ-РУ)-150524			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	White coloured, round, biconvex film coated tablet with a breakline 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 coloured, round, biconvex film coated tablet with a breakline 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.
2	Identification / Идентификация HPLC / ВЭЖХ	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution comply with the retention time of the main peak in the chromatogram of Cetirizine Hydrochloride reference standard solution. / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора цетиризина гидрохлорида.	The retention time of the main peak in the chromatogram of test solution should comply with the retention time of the main peak in the chromatogram of Cetirizine Hydrochloride reference standard solution (section "Assay"). / Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора цетиризина гидрохлорида (раздел «Количественное определение»).

Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: N.V. Krishna - Quality control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member 
Print Date /Дата: 27-01-2025	Print Date /Дата: 27-01-2025	Print Date /Дата: 27-01-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Cetrine film coated tablets, 10 mg Продукт: Цетрин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: B2500117	Batch Quantity / Размер серии	: 955 KG / 955 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25000140	Date of Analysis / Дата анализа	: 27-01-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 02-01-2025	Date of Expiry / Годен до	: 31-12-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(005456)-(ПГ-РУ)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(005456)-(ПГ-РУ)-150524			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
	UV- spectrophotometry / УФ- спектрофотометрия	Complies / Соответствует	The UV-spectrum of the test solution and the Cetirizine Hydrochloride reference standard solution in the range 200 nm to 400 nm should exhibit maxima absorbance at about the same wavelengths with an allowed variation of ± 2 nm. / УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора цетиризина гидрохлорида в области от 200 до 400 нм должны иметь максимумы поглощения при одной и той же длине волны с допустимым отклонением ± 2 нм.
3	Water content/ Содержание воды	2.5% w/w / 2,5%	Not more than 8.0% / Не более 8,0 %
4	Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц	5.6 / 5,6	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
5	Dissolution / Растворение	98%, 98%, 98%, 98%, 96%, 99%	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$ (cetirizine dihydrochloride) after 30 min. / Не менее 80 % (Q) от номинального содержания $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$ (цетиризина дигидрохлорид) через 30 мин.

Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: N.V. Krishna - Quality control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member 
Print Date /Дата: 27-01-2025	Print Date /Дата: 27-01-2025	Print Date /Дата: 27-01-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Cetrine film coated tablets, 10 mg Продукт: Цетрин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: B2500117	Batch Quantity / Размер серии	: 955 KG / 955 KG
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25000140	Date of Analysis / Дата анализа	: 27-01-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 02-01-2025	Date of Expiry / Годен до	: 31-12-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(005456)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(005456)-(ПГ-RU)-150524			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
6	Impurities / 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	0.02% / 0,02%	Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	Impurity E / Примесь E	Not detected / Не обнаружена	Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	Impurity F / Примесь F	0.03% / 0,03%	Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	Any individual unidentified impurity / Любая единичная неидентифицированная примесь	Not detected / Не обнаружена	Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
		0.06% / 0,06%	
	Total impurities / Сумма примесей	0.2% / 0,2%	Not more than 2.0% / Не более 2,0%
7	Assay / Количественное определение	9.96 mg / 9,96 мг 99.6% / 99,6%	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 90,0 % and 110,0 % 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 90,0 % до 110,0 % от номинального содержания).

Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: N.V. Krishna - Quality control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member 
Print Date /Дата: 27-01-2025	Print Date /Дата: 27-01-2025	Print Date /Дата: 27-01-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Cetrine film coated tablets, 10 mg Продукт: Цетрин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: B2500117	Batch Quantity / Размер серии	: 955 KG / 955 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25000140	Date of Analysis / Дата анализа	: 27-01-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 02-01-2025	Date of Expiry / Годен до	: 31-12-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(005456)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(005456)-(ПГ-RU)-150524			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
8	Subdivision of tablets / Деление таблеток	Complies / Соответствует	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 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

Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: N.V. Krishna - Quality control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member 
Print Date /Дата: 27-01-2025	Print Date /Дата: 27-01-2025	Print Date /Дата: 27-01-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Cetrine film coated tablets, 10 mg Продукт: Цетрин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: B2500117	Batch Quantity / Размер серии	: 955 KG / 955 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25000140	Date of Analysis / Дата анализа	: 27-01-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 02-01-2025	Date of Expiry / Годен до	: 31-12-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(005456)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(005456)-(ПГ-RU)-150524			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
10	Package / Упаковка	10 tablets in PVC/PVDC//aluminum blister. 3 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/ПДВХ//алюминиевом блистере. По 3 блистера вместе с листком-вкладышем 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/ПДВХ//алюминиевом блистере. По 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем упакованы в пачку картонную.

*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
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: N.V. Krishna - Quality control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member 
Print Date /Дата: 27-01-2025	Print Date /Дата: 27-01-2025	Print Date /Дата: 27-01-2025

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product: Cetrine film coated tablets, 10 mg Продукт: Цетрин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг			
Market / Рынок		: Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: B2500117	Batch Quantity / Размер серии	: 955 KG / 955 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25000140	Date of Analysis / Дата анализа	: 27-01-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 02-01-2025	Date of Expiry / Годен до	: 31-12-2027
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(005456)-(ПГ-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(005456)-(ПГ-RU)-150524			

API name / Наименование АФС:	Cetirizine dihydrochloride / Цетиризина дигидрохлорид
INN / МНН:	Cetirizine / Цетиризин
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	BT00X24006, BT00-24065
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FBRA00615, FBRA00563
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Glochem Industries Pvt. Ltd., India / Глохем Индастриес Пвт. Лтд., Индия
Name, address, authorization No for FP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для Производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска	Formulation Tech Ops – II, Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54&83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District – 500090, Telangana State, India (license No 63/RR/AP/96/F/R). / Производственное подразделение-II, Участки № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54&83, Бачупалли Вилладж, Бачупалли Мандал, Медчал Малакаджгири Дистрикт – 500090, штат Телангана, Индия (Лицензия № 63/RR/AP/96/F/R).

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union (GMP/EAEU/RU/00573-2022) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

Заклучение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (GMP/EAEU/RU/00573-2022) и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД		Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО
Prepared by / Подготовлено: D. Latha- Quality control- Team Member 	Checked by / Проверено: N.V. Krishna - Quality control- Team Member 	Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member 
Print Date /Дата: 27-01-2025	Print Date /Дата: 27-01-2025	Print Date /Дата: 27-01-2025