Dr.Reddy's

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 №	: B2502219	**Batch Quantity / Размер серии**	: 955 KG / 955 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25001789	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 25-07-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 30-06-2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 31-05-2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(005456)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(005456)-(РГ-RU)-150524 **Labeling and artworks approved: / Маркировка и макеты утверждены: 17.02.2025**			

№	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 соответствует 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	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef- Quality Assurance- Team Member
Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025

Dr.Reddy's

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 №	: B2502219	**Batch Quantity / Размер серии**	: 955 KG / 955 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25001789	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 25-07-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 30-06-2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 31-05-2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(005456)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(005456)-(РГ-RU)-150524 **Labeling and artworks approved: / Маркировка и макеты утверждены: 17.02.2025**			

	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	**Dissolution / Растворение**	102%, 102%, 101%, 99%, 98%, 100%.	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.
4	**Uniformity of dosage units / Однородность дозированных единиц**	3.9 / 3,9	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.

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	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef- Quality Assurance- Team Member
Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025

Dr.Reddy's

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 №	: B2502219	**Batch Quantity / Размер серии**	: 955 KG / 955 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25001789	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 25-07-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 30-06-2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 31-05-2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(005456)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(005456)-(РГ-RU)-150524 **Labeling and artworks approved: / Маркировка и макеты утверждены: 17.02.2025**			

5	**Impurities / Примеси**		
	Impurity A / Примесь A	Not detected / Не обнаружена	Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	Impurity B / Примесь B	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 C		Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	Impurity D / Примесь D	Less than LOQ (LOQ = 0.017%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,017%)	Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	Impurity E / Примесь E		Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	Impurity F / Примесь F	Not detected / Не обнаружена	Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	Any individual unidentified impurity / Любая единичная неидентифицированная примесь	0.02%/0,02% Below Limit of Detection (LOD = 0.015%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,015%) 0.06% /0,06%	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%

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	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef- Quality Assurance- Team Member
Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025

Dr.Reddy's

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 №	: B2502219	**Batch Quantity / Размер серии**	: 955 KG / 955 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25001789	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 25-07-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 30-06-2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 31-05-2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(005456)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(005456)-(РГ-RU)-150524 **Labeling and artworks approved: / Маркировка и макеты утверждены: 17.02.2025**			

6	**Water content / Содержание воды**	3.3% / 3.3%	Not more than 8.0% / Не более 8,0 %
7	**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	Not Applicable Not Applicable Not Applicable	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	**Assay / Количественное определение**	9.87 mg / 9,87 мг 98.7% / 98,7%	Not less than 9.0 mg and not more than 11.0 mg $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$ (cetirizine dihydrochloride) in tablet (between 90,0 % and 110,0 % of label claim). / От 9,0 мг до 11,0 мг $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$ (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	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef- Quality Assurance- Team Member
Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025

Dr.Reddy's

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 №	: B2502219	**Batch Quantity / Размер серии**	: 955 KG / 955 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25001789	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 25-07-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 30-06-2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 31-05-2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(005456)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(005456)-(РГ-RU)-150524 **Labeling and artworks approved: / Маркировка и макеты утверждены: 17.02.2025**			

9	**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.

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	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef- Quality Assurance- Team Member
Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025

Dr.Reddy's

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 №	: B2502219	**Batch Quantity / Размер серии**	: 955 KG / 955 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25001789	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 25-07-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 30-06-2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 31-05-2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(005456)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(005456)-(РГ-RU)-150524 **Labeling and artworks approved: / Маркировка и макеты утверждены: 17.02.2025**			

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.

* Performed by the manufacturer at release periodically: one in every 20 batches or at least once a year. The parameter may be absent from the Company's 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	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef- Quality Assurance- Team Member
Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025

Dr.Reddy's

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 №	: B2502219	**Batch Quantity / Размер серии**	: 955 KG / 955 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25001789	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 25-07-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 30-06-2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 31-05-2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(005456)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(005456)-(РГ-RU)-150524 **Labeling and artworks approved: / Маркировка и макеты утверждены: 17.02.2025**			

API name / Наименование АФС:	Cetirizine dihydrochloride / Цетиризина дигидрохлорид
INN / МНН:	Cetirizine / Цетиризин
API manufacturer batch number / Номер серии производителя АФС:	BT00-25012, BT00-25013
FP Manufacturer API Batch number / Номер серии субстанции производителя ГЛФ:	FBSA00114, FBSA00115
API Manufactured by & country / Производитель АФС, страна:	Glochem Industries Private Limited, India / Глохем Индастриес Прайвит Лимитед, 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 Distrist – 500090, Telangana State, India (license No 63/RR/AP/96/F/R). / Производственное подразделение-II, Участки № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 и 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 dated 19 August 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».

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	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef- Quality Assurance- Team Member
Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025

Dr.Reddy's

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 №	: B2502219	**Batch Quantity / Размер серии**	: 955 KG / 955 КГ
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25001789	**Date of Analysis / Дата анализа**	: 25-07-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 30-06-2025	**Date of Expiry / Годен до**	: 31-05-2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	**MA number: / Номер РУ**	: ЛП-№(005456)-(РГ-RU)
Analysis performed according ND: / Анализ проведен по НД: ЛП-№(005456)-(РГ-RU)-150524 **Labeling and artworks approved: / Маркировка и макеты утверждены: 17.02.2025**			

Заключение 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 от 19 августа 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	Checked by (AQA) / Проверено (АОК): Ajay Kumar - Quality Assurance- Team Member	Approved by: Quality Assurance/Authorized person / Одобрено: Обеспечение качества/Ответственное лицо: S. Haneef- Quality Assurance- Team Member
Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025	Date /Дата: 26-07-2025