

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Cetrine film coated tablets, 10 mg		Продукт : Цетрин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг	
Batch No / Серия №	: B2102922	Batch Quantity / Объем партии	: 662.200 KG / 662,200 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP21001709	Date of Analysis / Дата анализа	: 20-08-2021
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2021	Date of Expiry / Годен до	: 07/2024
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	White coloured, round, biconvex film coated tablet with a breakline on one side. White core on a 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 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 cetirizine dihydrochloride 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	191.6 mg / 191,6 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	Water / Вода	3.4% w/w / 3,4%	Not more than 8.0% w/w / Не более 8,0 %
5	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	3.4 / 3,4	The acceptance value (AV) should be less than or equal to 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

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Cetrine film coated tablets, 10 mg		Продукт : Цетрин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг	
Batch No / Серия № : B2102922	Batch Quantity / Объем партии : 662.200 KG / 662,200 КГ		
Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP21001709	Date of Analysis / Дата анализа : 20-08-2021		
Date of Manufacture / Дата производства : 08/2021	Date of Expiry / Годен до : 07/2024		
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
6	Dissolution / Растворение	101%, 101%, 99%, 100%, 100%, 101%	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 C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl (цетиризина дигидрохлорид) через 30 мин.
7	Impurities by HPLC / Родственные примеси цетиризина		
	a) Impurity A / примесь А	Less than Limit of Detection (LOD=0.005%)	a) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % b) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	b) Impurity B / примесь В	0.04% / 0,04%	c) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	c) Impurity C / примесь С	Not detected / Не обнаружена	d) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	d) Impurity D / примесь D	Not detected / Не обнаружена	e) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	e) Impurity E / примесь E	0.03% / 0,03%	f) Not more than 0.2 % / не более 0,2 %
	f) Impurity F / примесь F	Less than Limit of Detection (LOD=0.015%)	g) Not more than 0.2% / Не более 0,2%
	g) Any unspecified impurity / Любая единичная неидентифицированная примесь	0.07% / 0,07%	h) Not more than 2.0% / Не более 2,0%
	h) Total impurities / Сумма примесей	0.2% / 0,2%	

Remarks : The Product confirms to ND/

Примечание: Продукт соответствует требованиям НД

Conclusion : APPROVED /

Заключение: ОДОБРЕНО


CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Cetrine film coated tablets, 10 mg		Продукт : Цетрин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг	
Batch No / Серия №	: B2102922	Batch Quantity / Объем партии	: 662.200 KG / 662,200 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP21001709	Date of Analysis / Дата анализа	: 20-08-2021
Date of Manufacture / Дата производства	: 08/2021	Date of Expiry / Годен до	: 07/2024
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-160919 (amend № 1 from 12.05.2020 / изм. № 1 от 12.05.2020)			

Uncontrolled Copy

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
8	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 1г
9	Assay / Количественное определение	10.02 mg / 10,02 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.
10	Package / Упаковка	10 tablets in PVC/aluminum blister. 3 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/алюминиевом блистере. По 3 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
---	---

ELECTRONIC SIGNATURES		Dr.Reddy's 	
Title	B2102922		
Document No. - Version	QUA-FT02-0776 - 1.0, CURRENT	Approved Date	23-Aug-2021

Intention	Employee ID	User Name	Date (IST)
Prepared By	P00021162	Latha Dasi	20/08/2021 21:03:28
Reviewed and Approved By	P00009295	C.Ajay Kumar Reddy	21/08/2021 12:49:48
Approved By QA	P00019092	Krishnamohan Gunturu	23/08/2021 10:37:01

Uncontrolled Copy