

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | |
|--|--|
| Product : Cetrine film coated tablets, 10 mg | Продукт : Цетрин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг |
| Batch No / Серия № : B2202194 | Batch Quantity / Объем партии : 687.600KG / 687,600 КГ |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP22001406 | Date of Analysis / Дата анализа : 18-07-2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 06/2022 | Date of Expiry / Годен до : 05/2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-160919 (amend № 1 from 12.05.2020 / изм. № 1 от 12.05.2020, amend № 2 from 07.10.2021 / изм. № 2 от 07.10.2021) | |

| № | 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 | 190.2mg /190,2мг | 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 | 5.3 / 5,3 | 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 |
|---|---|

WI-GLOB-QA-0669-1.0

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 № | : B2202194 | Batch Quantity / Объем партии | : 687.600KG / 687,600 КГ |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 2002FP22001406 | Date of Analysis / Дата анализа | : 18-07-2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 06/2022 | Date of Expiry / Годен до | : 05/2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-160919 (amend № 1 from 12.05.2020 / изм. № 1 от 12.05.2020, amend № 2 from 07.10.2021 / изм. № 2 от 07.10.2021) | | | |

| № | Test / Показатель | Result / Результаты | Specification / Норма |
|---|--|--|---|
| 6 | Dissolution / Растворение | 97%,97%, 99%, 95%, 96%, 96% | 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 | Not detected / Не обнаружена | a) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |
| | a) Impurity A / примесь А | Not detected / Не обнаружена | b) Not more than 0.2 % / не более 0,2 % |
| | b) Impurity B / примесь В | Not detected / Не обнаружена | 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 | 0.04% / 0,04% | 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 неидентифицированн ая примесь | 0.07%/0,07% | h) Not more than 2.0% / Не более 2,0% |
| | h) Total impurities / Сумма примесей | 0.1%/0,1% | |

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

WI-GLOB-QA-0669-1.0

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 № : B2202194 | Batch Quantity / Объем партии : 687.600KG / 687,600 КГ |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № : 2002FP22001406 | Date of Analysis / Дата анализа : 18-07-2022 |
| Date of Manufacture / Дата производства : 06/2022 | Date of Expiry / Годен до : 05/2025 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-160919 (amend № 1 from 12.05.2020 / изм. № 1 от 12.05.2020, amend № 2 from 07.10.2021 / изм. № 2 от 07.10.2021) | |

| № | 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 | 9.89mg / 9,89мг | 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

WI-GLOB-QA-0669-1.0

ELECTRONIC SIGNATURES



| | | | |
|-------------------------------|---------------------------------|----------------------|-------------|
| Title | B2202194 | | |
| Document No. - Version | QUA-FT02-1568 - 1.0, CURRENT | Approved Date | 18-Jul-2022 |

| Intention | Employee ID | User Name | Date (IST) |
|--------------------------|-------------|-----------------------|------------------------|
| Prepared By | P00053199 | Prathyusha Kamiseti | 18/07/2022 17:24:34 |
| Reviewed And Approved By | P00034556 | V Krishna Nimmakayala | 18/07/2022 17:40:23 |
| Approved By QA | P00019846 | K.Narayana Swamy | 18/07/2022 17:51:39 |

Uncontrolled Copy