

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Cetrine film-coated tablets 10 mg Продукт: Цетрин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг			
Batch No / Серия №	: B2303500	Batch Quantity / Объем серии	: 955.000 KG / 955,000 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP23002496	Date of Analysis / Дата анализа	: 28-10-2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2023	Date of Expiry / Годен до	: 08/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01 dt 13.07.2023 / П N013283/01 от 13.07.2023			

№	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-0669-1.0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Cetrine film-coated tablets 10 mg Продукт: Цетрин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг			
Batch No / Серия №	: B2303500	Batch Quantity / Объем серии	: 955.000 KG / 955,000 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP23002496	Date of Analysis / Дата анализа	: 28-10-2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2023	Date of Expiry / Годен до	: 08/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01 dt 13.07.2023 / П N013283/01 от 13.07.2023			

5	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	98%	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.
		Unit-2 / Табл.-2	98%	
		Unit-3 / Табл.-3	99%	
		Unit-4 / Табл.-4	98%	
		Unit-5 / Табл.-5	99%	
		Unit-6 / Табл.-6	97%	
6	Related Impurities by HPLC/ Родственные примеси	Impurity A / Примесь А	Less than Limit of Detection (LOD = 0.005%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,005%) Less than LOQ (LOQ = 0.010%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,010%) Less than Limit of Detection (LOD = 0.006%) / Ниже предела обнаружения (ПО = 0,006%) Not detected / не обнаружена Not detected / не обнаружена Not detected / не обнаружена 0.09% / 0,09%	Not more than 0.2 % / Не более 0,2 % Not more than 0.2 % / Не более 0,2 % Not more than 0.2 % / Не более 0,2 % Not more than 0.2 % / Не более 0,2 % Not more than 0.2 % / Не более 0,2 % Not more than 0.2 % / Не более 0,2 % Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
		Impurity B / Примесь В		
		Impurity C / Примесь С		
		Impurity D / Примесь D		
		Impurity E / Примесь E		
		Impurity F / Примесь F		
		Any individual unidentified impurity / Любая единичная неидентифицированная примесь		
		Total impurities / Сумма примесей		
7	Assay / Количественное определение	9.99 mg / 9,99 мг	99.9% / 99,9%	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% and 110% 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 % до 110 % от номинального содержания).

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 №	: B2303500	Batch Quantity / Объем серии	: 955.000 KG / 955,000 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP23002496	Date of Analysis / Дата анализа	: 28-10-2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2023	Date of Expiry / Годен до	: 08/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01 dt 13.07.2023 / П N013283/01 от 13.07.2023			

УПРАВЛЕНИЕ СУРУ	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
---	---

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Cetrine film-coated tablets 10 mg Продукт: Цетрин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг			
Batch No / Серия №	: B2303500	Batch Quantity / Объем серии	: 955.000 KG / 955,000 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP23002496	Date of Analysis / Дата анализа	: 28-10-2023
Date of Manufacture / Дата производства	: 09/2023	Date of Expiry / Годен до	: 08/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01 dt 13.07.2023 / П N013283/01 от 13.07.2023			

10	Packaging / Упаковка	10 tablets in PVC/PVDC//aluminum blister. 3 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ//алюминиевом блистере. По 3 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
---	---

