

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Cetrine film-coated tablets 10 mg Продукт: Цетрин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг			
Batch No / Серия №	: B2400047	Batch Quantity / Объем серии	: 955.00. KG / 955,000 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP24000124	Date of Analysis / Дата анализа	: 22-01-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 12/2023	Date of Expiry / Годен до	: 11/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-130723			

№	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-0669-2.0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Cetrine film-coated tablets 10 mg Продукт: Цетрин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг			
Batch No / Серия №	: B2400047	Batch Quantity / Объем серии	: 955.00. KG / 955,000 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP24000124	Date of Analysis / Дата анализа	: 22-01-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 12/2023	Date of Expiry / Годен до	: 11/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-130723			

2	Identification. Cetirizine / Подлинность. Цетиризин		
	1. HPLC / ВЭЖХ	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	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 раствора стандартного образца цетиризина гидрохлорида (раздел «Количественное определение»).
	2. UV spectrophotometry / УФ-спектрофотометрия	Complies as prescribed / Соответствует требованиям	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 раствора стандартного образца 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 / Вода	2.9% w/w / 2,9%	Not more than 8.0 % / Не более 8,0 %
4	Uniformity of dosage units / Однородность дозирования	2.7 / 2,7	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
---	---

WI-GLOB-QA-0669-2.0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Cetrine film-coated tablets 10 mg Продукт: Цетрин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг			
Batch No / Серия №	: B2400047	Batch Quantity / Объем серии	: 955.00. KG / 955,000 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP24000124	Date of Analysis / Дата анализа	: 22-01-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 12/2023	Date of Expiry / Годен до	: 11/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-130723			

5	Dissolution / Растворение	Unit-1 / Табл.-1	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.
		Unit-2 / Табл.-2	101%	
		Unit-3 / Табл.-3	101%	
		Unit-4 / Табл.-4	98%	
		Unit-5 / Табл.-5	100%	
		Unit-6 / Табл.-6	102%	
6	Related Impurities by HPLC / Родственные примеси			
	Impurity A / Примесь А	Less than LOQ (LOQ = 0.019%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,019%)		Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Impurity B / Примесь В			Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Impurity C / Примесь С	Less than LOQ (LOQ = 0.010%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,010%)		Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Impurity D / Примесь D			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	Not detected / не обнаружена		Not more than 0.2 % / Не более 0,2 %
	Any individual unidentified impurity / Любая единичная неидентифицированная примесь	0.05% / 0,05% Not detected / не обнаружена		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 %
7	Assay / Количественное определение	10.03 mg / 10,03 мг		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).
		100.3% / 100,3%		

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

WI-GLOB-QA-0669-2.0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Cetrine film-coated tablets 10 mg Продукт: Цетрин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг			
Batch No / Серия №	: B2400047	Batch Quantity / Объем серии	: 955.00. KG / 955,000 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP24000124	Date of Analysis / Дата анализа	: 22-01-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 12/2023	Date of Expiry / Годен до	: 11/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-130723			

Uncontrolled Copy	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
---	---

WI-GLOB-QA-0669-2.0

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

Product : Cetrine film-coated tablets 10 mg Продукт: Цетрин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг			
Batch No / Серия №	: B2400047	Batch Quantity / Объем серии	: 955.00. KG / 955,000 КГ
Analytical Report No / Аналитический отчет №	: 2002FP24000124	Date of Analysis / Дата анализа	: 22-01-2024
Date of Manufacture / Дата производства	: 12/2023	Date of Expiry / Годен до	: 11/2026
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-130723			

10	Packaging / Упаковка	10 tablets in PVC/PVDC//aluminum blister. 2 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в ПВХ/ПВДХ//алюминиевом блистере. По 2 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

WI-GLOB-QA-0669-2.0

ELECTRONIC SIGNATURES

Title	B2400047		
Document No. - Version	QUA-FT02-3073 - 1.0, CURRENT	Approved Date	21-Mar-2024

Intention	Employee ID	User Name	Date (IST)
Prepared By	P00021162	Latha Dasi	21/03/2024 16:14:57
Reviewed And Approved By	P00034556	V Krishna Nimmakayala	21/03/2024 17:00:14
Approved By QA	P00019846	K Narayana Swamy	21/03/2024 17:56:23

Uncontrolled Copy

Approved