

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|--|------------------|------------------------------------|------------------------------|
| Product : Cetrine film-coated tablets 10 mg | | | |
| Продукт: Цетрин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг | | | |
| Batch No / Серия № | : B2400736 | Batch Quantity / Объем серии | : 955.000 KG / 955,000 КГ |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 2002FP24000818 | Date of Analysis / Дата анализа | : 29-03-2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 03/2024 | Date of Expiry / Годен до | : 02/2027 |
| 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

013013283/01-130723

Approved

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|------------------|------------------------------------|------------------------------|
| Product : Cetrine film-coated tablets 10 mg Продукт: Цетрин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг | | | |
| Batch No / Серия № | : B2400736 | Batch Quantity / Объем серии | : 955.000 KG / 955,000 КГ |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 2002FP24000818 | Date of Analysis / Дата анализа | : 29-03-2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 03/2024 | Date of Expiry / Годен до | : 02/2027 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-130723 | | | |

| | | | |
|----------|--|---|--|
| 2 | Identification. Cetrizine / 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 Cetrizine 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 Cetrizine 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 | 2.4% w/w / 2,4% | Not more than 8.0 % / Не более 8,0 % |
| 4 | Uniformity of dosage units / Однородность дозирования | 3.2 / 3,2 | 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 |
|---|---|

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

| | | | |
|---|------------------|------------------------------------|------------------------------|
| Product : Cetrine film-coated tablets 10 mg Продукт: Цетрин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг | | | |
| Batch No / Серия № | : B2400736 | Batch Quantity / Объем серии | : 955.000 KG / 955,000 КГ |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 2002FP24000818 | Date of Analysis / Дата анализа | : 29-03-2024 |
| Date of Manufacture / Дата производства | : 03/2024 | Date of Expiry / Годен до | : 02/2027 |
| Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: П N013283/01-130723 | | | |

| | | | | |
|--------------------------------------|--|---|--|--|
| 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 | 103% | |
| | | Unit-4 / Табл.-4 | 100% | |
| | | Unit-5 / Табл.-5 | 100% | |
| | | 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%) | 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 more than 0.2 % / Не более 0,2 % |
| | | Impurity F / Примесь F | | Not more than 0.2 % / Не более 0,2 % |
| | | Any individual unidentified impurity / Любая единичная неидентифицированная примесь | Not detected / не обнаружена 0.03% / 0,03% | Not more than 0.2 % / Не более 0,2 % |
| | | | Not detected / не обнаружена 0.06% / 0,06% | |
| Total impurities / Сумма примесей | | 0.1% / 0,1% | Not more than 2.0 % / Не более 2,0 % | |
| 7 | Assay / Количественное определение | 10.12 mg / 10,12 мг | 101.2% / 101,2% | 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 |
|---|---|

