

CERTIFICATE OF ANALYSIS**СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА**

| | | | |
|--|------------------|------------------------------------|------------------------------|
| Product : Cetrine film-coated tablets 10 mg | | | |
| Продукт: Цетрин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг | | | |
| Batch No / Серия № | : B2400737 | Batch Quantity / Объем серии | : 955.000 KG / 955,000 КГ |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 2002FP24000834 | Date of Analysis / Дата анализа | : 31-03-2024 |
| 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

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 № | : B2400737 | Batch Quantity / Объем серии | : 955.000 KG / 955,000 КГ |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 2002FP24000834 | Date of Analysis / Дата анализа | : 31-03-2024 |
| 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 | 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 | 99% | |
| | | Unit-4 / Табл.-4 | 100% | |
| | | Unit-5 / Табл.-5 | 99% | |
| | | Unit-6 / Табл.-6 | 99% | |
| 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 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 | Less than LOQ (LOQ = 0.023%) / Ниже предела количественного определения (ПКО = 0,023%) | 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 | 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 |
|---|---|

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 № | : B2400737 | Batch Quantity / Объем серии | : 955.000 KG / 955,000 КГ |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 2002FP24000834 | Date of Analysis / Дата анализа | : 31-03-2024 |
| 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 | | | |

| | | | | |
|-----------------|-------------------------|--|---|--|
| 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 |
|---|---|

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 № | : B2400737 | Batch Quantity / Объем серии | : 955.000 KG / 955,000 КГ |
| Analytical Report No / Аналитический отчет № | : 2002FP24000834 | Date of Analysis / Дата анализа | : 31-03-2024 |
| 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 | | | |

| | | | |
|----|--------------------------------------|--|---|
| 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

Dr.Reddy's 

| | | | |
|-----------------------------------|---------------------------------|----------------------|-------------|
| Title | B2400737 | | |
| Document No. - Version | QUA-FT02-3101 - 1.0, CURRENT | Approved Date | 31-Mar-2024 |

| Intention | Employee ID | User Name | Date (IST) |
|-----------------------------|-------------|-------------------|------------------------|
| Prepared By | P00021162 | Latha Dasi | 31/03/2024 14:15:48 |
| Reviewed And Approved By | P00043828 | A Susmitha | 31/03/2024 14:18:14 |
| Approved By QA | P00039909 | Prashanth Voladri | 31/03/2024 14:47:12 |