

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Cetirizine film coated tablets, 10 mg
Продукт: Цетрин® таблетки пленочной оболочкой, 10 мг

Market / Рынок	: Russia / Россия
Batch No. / Серия №	: B2500482
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25000396
Date of Manufacture / Дата производства	: 10-02-2025
Date of Expiry / Точен до	: 31-01-2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R
MA number: / Номер РУ	: III-№(005456)-(PT-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: III-№(005456)-(PT-RU)-150524	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
1	Description / Описание	White coloured, round, biconvex film coated tablet with a breakline on one side. / Круглые, выпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.	White core on cross section. / Круглые, выпуклые, покрытые пленочной оболочкой белого цвета, с риской на одной стороне. На поперечном разрезе ядро от белого до почти белого цвета.
2	Identification / Идентификация	HPLC / ВЭЖХ	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 испытываемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора пика на хроматограмме испытываемого раствора. «Количественное определение»).

Print Date / Дата: 26-02-2025	Print Date / Дата: 26-02-2025	Print Date / Дата: 26-02-2025
Team Member M. Brahmaji- Quality control- Prepared by / Подготовлено:	Member D. Latha - Quality control- Team Checked by / Проверено:	Member V. Prashanth - Quality Assurance- Team Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель
Remarks: The Product confirms to ND/Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Cetirine film coated tablets, 10 mg Продукт: Цетрин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг		Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : B2500482	Batch Quantity / Размер серии : 955 KG / 955 KT	Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 202FP25000396	Date of Analysis / Дата анализа : 25-02-2025
Date of Manufacture / Дата производства : 10-02-2025	Date of Expiry / Точен до : 31-01-2028	Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 63/RR/AP/96/F/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(005456)-(P)-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(005456)-(P)-RU)-150524			

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
3	Water content / УФ-спектрофотометрия / УФ-спектрофотометрия	3.29% w/w / 3.29%	Not more than 8.0% / Не более 8,0% /
4	Uniformity of dosage units / Единица	4.3 / 4.3	Acceptance value (AV) should be not more than 15.0 / Показатель приемлемости (AV) должен быть не более 15,0.
5	Dissolution / Растворение	106%, 101%, 107%, 102%, 99%, 104%	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 дигидрохлорида) через 30 мин.
			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 стандартного раствора 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.

Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Prepared by / Подготовлено: M. Brahmaji - Quality control- Team Member	Checked by / Проверено: D. Latha - Quality control- Team Member	Approved by: Manager/Executive / Руководитель / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member
Print Date / Дата: 26-02-2025	Print Date / Дата: 26-02-2025	Print Date / Дата: 26-02-2025	Print Date / Дата: 26-02-2025

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS



Product: Cetirine film coated tablets, 10 mg
Продукт: Цетрин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг

Market / Рынок : Russia / Россия

Batch No. / Серия №	: B2500482	Размер партии / Batch Quantity	: 955 KG / 955 KI
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25000396	Дата анализа / Date of Analysis	: 25-02-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 10-02-2025	Точен до / Date of Expiry	: 31-01-2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/E/R	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(005456)-(PT-RU)

Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(005456)-(PT-RU)-150524

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Норма
8	Subdivision of tablets / Деление таблеток	Complies / Соответствует	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* / 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	Not Applicable	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 1 g / Отсутствие в 1 г

Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	Print Date /Дата: 26-02-2025  Checked by / Проверено: D. Latha - Quality control- Team Member	Print Date /Дата: 26-02-2025  Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель / V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member
Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО	Print Date /Дата: 26-02-2025	Print Date /Дата: 26-02-2025

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Cetirine film coated tablets, 10 mg Продукт: Цетрин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг	
Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия № : B2500482	Batch Quantity / Размер серии : 955 KG / 955 KT
Analytical Report No. / Аналитический отчет № : 2002FP25000396	Date of Analysis / Дата анализа : 25-02-2025
Date of Manufacture / Дата производства : 10-02-2025	Date of Expiry / Точен до : 31-01-2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия № : 63/RR/AP/96/E/R	MA number: / Номер РУ : ЛП-№(005456)-(PT-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(005456)-(PT-RU)-150524	

№	Test / Показатель	Result / Результаты	Specification / Нормы
10	Package / Упаковка	10 tablets in PVC/PVDC/aluminum blister. 3 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистер. 3 блистера и информация в картонной упаковке.	10 tablets in PVC/PVDC/aluminum blister. 2 or 3 blisters and patient information leaflet in a carton. / По 10 таблеток в блистер. 2 или 3 блистера вместе с листком-вкладышем упакованы в пачку картонную.

*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 периодически при выпуске периодически: для каждой 20-ой серии или не менее 1 раза в год. Показатель может быть не включен в Сертификат анализа фирмы.

Print Date /Дата: 26-02-2025 Prepared by / Подготовлено: M. Brahmaji- Quality control- Team Member Проверено: D. Latha - Quality control- Team Member	Print Date /Дата: 26-02-2025 Prepared by / Подготовлено: V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member Проверено: Менеджер / Руководитель	Print Date /Дата: 26-02-2025 Remarks: The Product conforms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД
Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОбРЕНО		



СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА
CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: Cetine film coated tablets, 10 mg Продукт: Цетрин® таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг		Market / Рынок : Russia / Россия	
Batch No. / Серия №	: B2500482	Размер серии / Batch Quantity	: 955 KG / 955 KI
Analytical Report No. / Аналитический отчет №	: 2002FP25000396	Дата анализа / Date of Analysis	: 25-02-2025
Date of Manufacture / Дата производства	: 10-02-2025	Точен до / Date of Expiry	: 31-01-2028
Mfg. License No. / Производственная лицензия №	: 63/RR/AP/96/F/R	MA number: / Номер РУ	: ЛП-№(005456)-(PT-RU)
Analysis performed according ND / Анализ проведен по НД: ЛП-№(005456)-(PT-RU)-150524			

API name / Наименование АФС: Cetirizine dihydrochloride / Цетиризина дигидрохлорид	INN / МНН: Cetirizine / Цетиризин	Номер серии производителя АФС: BT00X24007	Номер серии субстанции производителя ГЛФ: FBR A00616	API Manufactured by & country / Производител АФС, страна: Glochem Industries Pvt. Ltd., India / Глохим Индустриес Пвт. Лтд., Индия	Name, address, authorization No for RP manufacturing site / Control site / Release site / Наименование, адрес, лицензия для производственная площадка / Площадка контроля качества / Площадка выпуска 53, 54&83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District – 500090, Telangana State, India (license No 63/RR/AP/96/F/R). / Производственное подразделение-II, Участки № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54&83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal (лицензия № 63/RR/AP/96/F/R). Формуляция Tech Ops – II, Survey No. 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54&83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal District – 500090, штат Телангана, Индия (Лицензия № 63/RR/AP/96/F/R).
--	-----------------------------------	---	--	--	---

Declaration of certification: «I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Eurasian Economic Union (GMP/EAEU/RU/00573-2022) and requirements to the medicinal quality and with the specifications in the Marketing Authorization dossier of the importing country. Production, packaging and testing records are verified and their compliance with Good Manufacturing Practice of the Eurasian Economic Union is established».

Заключение о соответствии: «Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку (маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке (площадках) в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза (GMP/EAEU/RU/00573-2022) и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверки, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза».

Remarks: The Product confirms to ND/ Примечание: Продукт соответствует требованиям НД	 Team Member Prepared by / Подготовлено: M. Brahmaji- Quality control- Checked by / Проверено: D. Latha - Quality control- Team Member Print Date /Дата: 26-02-2025	 Member Approved by: Manager/Executive / Одобрено: Менеджер / Руководитель V. Prashanth - Quality Assurance- Team Member Print Date /Дата: 26-02-2025
Conclusion: APPROVED / Заключение: ОДОБРЕНО		