

Ф05/СОП-103-КК/26-9

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № 013/СЕТп/26

от "25" сентября 2026 г.

Наименование готового продукта (торговая марка, МНН, лекарственная форма, дозировка): **Цетрин® (Цетиризин) капли для приема внутрь, 10 мг/мл, (флакон) 20 мл × 1 (пачка картонная)**

Номер регистрационного удостоверения: ЛП-№(006948)-(РГ-RU)

Номер серии: **100826**

Дата производства: 17.08.2026 г.

Дата окончания срока годности: 17.08.2029 г.

Объем серии (количество упаковок): 16 950 шт. упаковок

Наименование АФС: Цетиризина дигидрохлорид

Производитель АФС: SUPRIYA LIFESCIENCE LTD, Индия

Партия производителя АФС: SLL/CTR/0825053

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы по НД	Методы	Результаты испытаний
1.	Описание	Прозрачный бесцветный или светло-коричневатый раствор	Визуальный	Прозрачный бесцветный раствор
2.	Идентификация: цетиризина дигидрохлорида	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика цетиризина дигидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора.	ВЭЖХ/УФ на диодной матрице (методика производителя), ФЕАЭС 2.1.2.28/ ГФ ГФ	Соответствует
		Спектр основного вещества на хроматограмме испытуемого раствора, снятый в области от 190 до 400 нм с помощью детектора с диодной матрицей, должен соответствовать спектру цетиризина дигидрохлорида на хроматограмме стандартного образца.	ВЭЖХ/УФ на диодной матрице (методика производителя), ФЕАЭС 2.1.2.28/ ГФ ГФ	Соответствует
	метилпарагидрок-сбензоата	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика метилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	ВЭЖХ/УФ на диодной матрице (методика производителя), ФЕАЭС 2.1.2.28/ ГФ ГФ РФ	Соответствует
	пропилпарагидрок-сбензоата	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика пропилпарагидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора.	ВЭЖХ/УФ на диодной матрице (методика производителя) ФЕАЭС 2.1.2.28/ ГФ РФ	Соответствует
3.	Прозрачность	Не превышает по интенсивности мутность суспензии сравнения I.	ФЕАЭС 2.1.2.1./ ГФ РФ	Соответствует

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы по НД	Методы	Результаты испытаний
4.	Цветность	<u>Норма при выпуске:</u> Окрашен не более интенсивно, чем раствор сравнения В ₉ . <u>Норма в течение срока годности (срока хранения):</u> Окрашен не более интенсивно, чем раствор сравнения В ₇ .	ФЕАЭС 2.1.2.2. / ГФ РФ	Соответствует
5.	pH	От 4,0 до 6,0	ФЕАЭС 2.1.2.3. / ГФ РФ	5,3
6.	Родственные примеси	Любая единичная неидентифицированная примесь – не более 0,5 %; Сумма примесей – не более 2,0 %.	ВЭЖХ/УФ на диодной матрице (методика производителя), ФЕАЭС 2.1.2.28/ ГФ РФ	Не обнаружено
7.	Доза и однородность дозы	Суммарная масса 10 доз не должна отличаться более чем на 15 % от номинальной массы 10 доз. Масса ни одной дозы не должна отклоняться более чем на 10 % от средней массы.	ФЕАЭС 2.5.1.9/ ГФ РФ	Выдерживает испытание. Средняя доза 0,996 г; 10/10 доз: от 0,970 г (-2,62%) до 1,047 г (+5,05%); Суммарная масса 10 доз 9,962 г; Отклонение суммарной массы 10 доз от номинальной массы 10 доз (-7,85%).
8.	Объем содержимого упаковки	Среднее значение объема содержимого 10 упаковок не должно быть менее номинального, объем содержимого каждой отдельной упаковки должен быть не менее 90 % от номинального.	ФЕАЭС 2.1.9.17. / ГФ РФ	20,1 мл; 10/10 уп: от 20,0 (100,0 %) до 20,5 (102,5%) мл
9.	Количественное определение: цетиризина дигидрохлорида	<u>Норма при выпуске:</u> от 9,5 мг/мл до 10,5 мг/мл (от 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества). <u>Норма в течение срока годности (срока хранения):</u> от 9,0 мг/мл до 11,0 мг/мл (от 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества).	ВЭЖХ/УФ на диодной матрице (методика производителя), ФЕАЭС 2.1.2.28/ ГФ РФ	10,0 (100,0 %)
	метилпарагидрокси-бензоата	от 1,215 мг/мл до 1,485 мг/мл (от 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества).		1,322 (97,9 %)
	пропилпарагидрокси-бензоата	от 0,135 мг/мл до 0,165 мг/мл (от 90,0 % до 110,0 % от заявленного количества).		0,149 (99,3%)

№ п/п	Наименование показателя качества	Нормы по НД	Методы	Результаты испытаний
10.	Микробиологическая чистота*	ФЕАЭС 2.3.1.2 Категория 3А/ ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 Категория 3 А	ФЕАЭС 2.1.6.6./ ФЕАЭС 2.1.6.7/ ГФ РФ	Общее число аэробных микроорганизмов менее 10 КОЕ в 1 мл Общее число дрожжевых и плесневых грибов менее 10 КОЕ в 1 мл Отсутствие Escherichia coli в 1 мл
11.	Описание упаковки	По 10, 15, 20, 25 и 30 мл во флаконах темного стекла третьего гидролитического класса с винтовыми полиэтиленовыми крышками (с контролем первого вскрытия, без защиты от вскрытия детьми) или с винтовыми крышками из полиэтилена и полипропилена (с контролем первого вскрытия, с защитой от вскрытия детьми) и полиэтиленовыми вертикальными капельницами. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.	Визуальный, НД производителя	По 20 мл во флаконах темного стекла третьего гидролитического класса с винтовыми крышками из полиэтилена и полипропилена (с контролем первого вскрытия, с защитой от вскрытия детьми) и полиэтиленовыми вертикальными капельницами. На флакон наклеивают самоклеящуюся этикетку. Флакон вместе с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.
12.	Маркировка	См. раздел 1.3.2 модуля 1.	-	Соответствует
13.	Условия хранения	Хранить при температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).	-	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (флакон в пачке).
14.	Срок годности (срок хранения)	3 года	-	3 года

Комментарии:

*- проверка показателей проведена ООО «Испытательный центр лекарственных средств «Биотехнология», Московская обл., г.о. Ленинский, г. Видное, ул. 8 линия, д. 10А, лицензия №Л012-00102-77/00006737, номер сертификата GMP GMP/EAEU/RU/01673-2024

(наименование сторонней организации, адрес, номер лицензии, номер сертификата GMP)

Заключение ОКК: Цетрин®, капли для приема внутрь 10 мг/мл серии 100826 выдерживает испытания по перечисленным показателям качества согласно спецификации НД Цетрин®, капли для приема внутрь 10 мг/мл ЛП-№(006948)-(РГ-RU)-091025.

Начальник ОКК ООО «ВТФ»



/Чашина Е.Н./