

28

ЦЕТЛО® ПЛЮС таблетки, вкриті плівкою № 30

серія № ELX24002C1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP24100303
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

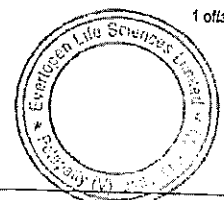
Product name / Назва продукції:	CETLO® PLUS / ЦЕТЛО® ПЛЮС	
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film-coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою	
Strength/potency / Сила дії/активність:	7.5 mg (M) / 5 mg (M)	
Type and size of packaging / Вид і розмір упакування:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack / по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці.	
Active substances / Діючі речовини:	1 film-coated tablet contain: Dextromethorphan Hydrobromide 7.5 mg; Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg 1 таблетка, вкрита плівкою містить: Декстрометорфану гідроброміду 7,5 мг; Левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг	
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоген Лайф Саянсиз Лімїтед	
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія	
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA15638/01/01	Valid upto / Дійсно до: Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNJAP/2014/F/G	
Batch No / Серія №:	ELX24002C1	Batch size / Розмір серії: 20 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	05/2024	Expiry date / Термін придатності: 05/2027

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	White, round, biconvex, film-coated tablets. Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Levocetirizine Dihydrochloride Левоцетиризину дигідрохлорид	The retention time of the major peaks of Levocetirizine Dihydrochloride in the chromatogram of sample solution correspond to those in the chromatogram of standard solution in the assay Час утримування піка левоцетиризину дигідрохлориду на хроматограмах стандартного та випробовуваного розчинів має відповідати	Complies (Відповідає)
Dextromethorphan Hydrobromide Декстрометорфану гідробромід	The retention time of the major peaks of Dextromethorphan Hydrobromide in the chromatogram of sample solution correspond to those in the chromatogram of standard solution in the assay. Час утримування піка декстрометорфану гідроброміду на хроматограмах стандартного та випробовуваного розчинів має відповідати	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	103 mg (M) ± 7.5%	103.94 mg (M)
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Levocetirizine Dihydrochloride Левоцетиризину дигідрохлорид	AV ≤ 15.0 %	5.9 %
Dextromethorphan Hydrobromide Декстрометорфану гідробромід	AV ≤ 15.0 %	13.6 %
Disintegration / Розпадання	NMT 30 minutes / Не більше 30 хвилин	01 min. (av.) 19 sec (sec)
Dissolution / Розчинення		
Levocetirizine Dihydrochloride Левоцетиризину дигідрохлорид	NLT 75 % (Q) in 45 minutes of the declared quantity Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин від заявленої кількості	91 %
Dextromethorphan Hydrobromide Декстрометорфану гідробромід	NLT 75 % (Q) in 45 minutes of the declared quantity Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин від заявленої кількості	91 %
Related substances / Супровідні домішки		
Levocetirizine Dihydrochloride / Левоцетиризину дигідрохлориду		
Any single impurity Окремі неідентифіковані домішки	NMT 0.5 % / Не більше ніж 0.5 %	0.10 %
Total impurities Сума домішок	NMT 1.5 % / Не більше ніж 1.5 %	0.17 %
Dextromethorphan Hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід		

CETLO® PLUS, film-coated tablets №30

batch № ELX24002C1

1 of 2



Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24233TG2013PLC085349
 Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301, Telangana, India.

Вх. ан. Д 1456
 19.09.24

CETLO® PLUS таблетки, вкриті n/o № 30

серія № ELX24002C1

Any single impurity Окремі неідентифіковані домішки	NMT 1.0 % / Не більше ніж 1.0 %	0.01 %
Total impurities Сума домішок	NMT 2.0 % / Не більше ніж 2.0 %	0.01 %
Residual solvents / Залишкові розчинники:		
Isopropyl alcohol / Ізопропіловий спирт	NMT 5000 ppm / Не більше 5000 ppm	225 ppm
Dichloromethane / Дихлорметан	NMT 600 ppm / Не більше 600 ppm	2 ppm
Assay (At batch release) / Кількісне визначення (На випуск серії)		
Levocetirizine Dihydrochloride Левоцетиризину дигідрохлорид	4.75 – 5.25 mg/tab. (95-105% of the declared quantity) 4.75 – 5.25 мг/табл. (95-105% від заявленої кількості)	4.9 mg (mg)
Dextromethorphan Hydrobromide Декстрометорфану гідробромід	7.125 – 7.875 mg/tab. (95-105% of the declared quantity) 7.125 – 7.875 мг/табл. (95-105% від заявленої кількості)	7.8 mg (mg)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
a) Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
b) Total combined yeasts/mould count (TYMC) / Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)		
	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
в) Escherichia coli		
	Should be absent in 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутні)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality as defined in the MQC. 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 in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України. Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці, проведено у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналіз були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

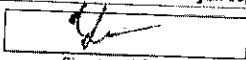
Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao

Name / Прізвище

Manager QA

Position / Посада


 Signature / Підпис

04-06-2024

Date of signature / Дата підписання

