

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Артикул: CIA03598
 Торговое наименование: Зиртек
 Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Дозировка: 10 мг цетиризина дигидрохлорида / таблетка
 Упаковка: 20 таблеток – 2 блистера
 Соответствует спецификации, указанной ниже:

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ 202403744
 СЕРИЯ: 408737

СПЕЦИФИКАЦИИ

Показатели	Спецификация	Результат
Описание	Белые продолговатые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, с поперечной риской и гравировкой «Y» по обеим сторонам от риски	Соответствует
Подлинность: Цетиризина дигидрохлорид	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать ($\pm 2\%$) времени удерживания пика цетиризина дигидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора	Положительно
Подлинность: Титана диоксид	Положительно	Положительно
Однородность массы:		
Средняя масса	118,7 мг \pm 7,5%	118,6 мг
Минимум	Макс. процент отклонения: -7,5% от средней массы	-1,4 %
Максимум	Макс. процент отклонения: +7,5% от средней массы	2,6 %
Однородность дозирования:		
Однородность дозирования	Соответствует Евр. Ф. 2.9.6 10 таблеток: от 85 до 115% или 29 таблеток: от 85 до 115% и 1 таблетка: от 75 до 125% от среднего содержания цетиризина дигидрохлорида	Соответствует
Индивидуальные значения	репортируемые	100,8 % 100,2 % 100,9 % 96,9 % 103,7 % 101,8 % 98,9 % 103,3 % 103,3 % 98,3 % 100,8 %
Среднее репортируемое значение		4 минуты
Распадаемость	Не более 15 минут	9,7 мг/таблетка
Количественное содержание Цетиризина дигидрохлорида	От 9,5 мг до 10,5 мг / таблетка	
Родственные примеси: идентифицируемые примеси		
Десхлороцетиризин	Не более 0,3%	<НПО (0.10) %
Десхлоро-1410	Не более 0,3%	<НПО (0.11) %
Усб 1410	Не более 0,3%	<НПО (0.09) %
РСВР	Не более 0,3%	<НПО (0.10) %
п-хлоробензгидрол	Не более 0,3%	<НПО (0.11) %
п-хлоробензофенон	Не более 0,3%	<НПО (0.11) %
Неидентифицированные примеси: единичная примесь	Не более 0,2%	Количественно определяется %



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Артикул: CIA03598
 Торговое наименование: Зиртек
 Лекарственная форма: Таблетки, покрытые пленочной оболочкой
 Дозировка: 10 мг цетиризина дигидрохлорида / таблетка
 Упаковка: 20 таблеток – 2 блистера
 Соответствует спецификации, указанной ниже:

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ 202403744

СЕРИЯ: 408737

СПЕЦИФИКАЦИИ

Показатели	Спецификация	Результат
Общая сумма примесей	Не более 1,0%	Количественно определяется % не
Растворение	Q = 80% через 30 минут	96 % 94 % 98 % 96 % 95 % 97 %
Микробиологическая чистота		
TAMC	Не более 1000 КОЕ/г	<20 КОЕ/г
TYMC	Не более 100 КОЕ/г	<20 КОЕ/г
Escherichia Coli	Отсутствует в 1 г	Отсутствует

Настоящим я подтверждаю, что все этапы производства вышеуказанной серии готового продукта были проведены в полном соответствии с требованиями GMP европейского союза, а также требованиями регистрационного(-ых) досье стран(-ы) назначения продукции.

Количество: 96768 уп. Зарегистрированные условия хранения: Хранить при температуре не выше 30С
 Дата производства: 17.09.2024 Срок годности: 31.08.2029
 Страна: РОССИЯ Производитель: ЮСБ Фаршим С.А., Швейцария / Эйсика Фармасьютикалз С.р.л., Италия

Уполномоченное лицо	Подпись
<input type="checkbox"/> Др. П. Пиццорни	Место для подписи уполномоченного лица
<input checked="" type="checkbox"/> Др. Ф. Циация	
<input type="checkbox"/> Др. А. Лаццерини	

