



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

27.10.2023

№ 49745/23/10

**ЦЕТРИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп 2,5 мг/5 мл, по 50 мл сиропу у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у  
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9079/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **083H038**

Кількість ввезеного лікарського засобу 17450

Виробник

**ФДС Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с  
Лабораторіз", ідент. код: 37560808**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.10.2023 № 3185/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр  
якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 26.10.2023 № 658/73823

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЦАМАР

(підпис, ініціали та прізвище)





# FDC Limited

## MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOOD, DRUGS & CHEMICALS

Factory : B-8, M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj - 431136 (Dist Aurangabad)  
Phone : 2554967, 2554407, Fax : 0240-2554299 Email : waluj@fdcindia.com

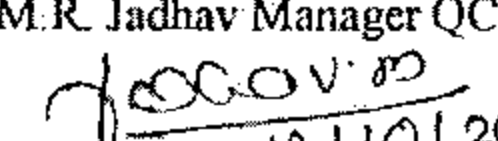
### CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

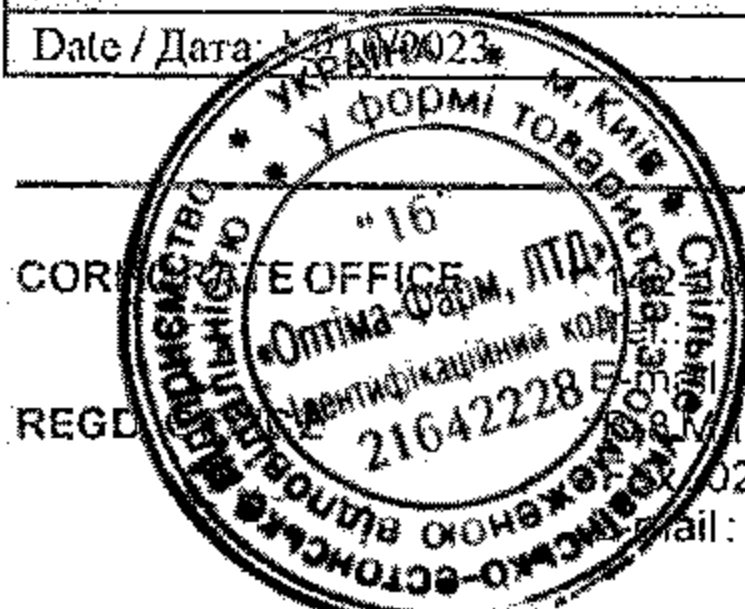
Page 1 from 10

84

Product: CETRINE, syrup 2.5 mg/5 ml 5 ml syrup contains 2.5 mg levocetirizine dihydrochloride / Продукт: ЦЕТРИН, сироп 2,5 мг/5 мл 5 мл сиропу містять левоцетиризину дигідрохлориду 2,5 мг	Country of manufacturer / Країна виробництва: India / Індія
Batch / Серія No : 083H038	Batch Quantity / Розмір серії: 50 000 packs
Analytical Report / Аналітичний звіт No : 40000227957	Date of Analysis / Дата аналізу: 21.08.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08.2023	Date of Expiry / Термін придатності: 07.2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення No : UA/9079/02/01	
Size and type of the package / Тип та розмір пакування:	Syrup 2.5 mg/5 ml, 50 ml in a bottle, 1 bottle with a measuring cap in a cardboard box with labeling in Ukrainian and English languages / Сироп 2,5 мг/5 мл, 50 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	FDC Limited, Plot No. B-8, MIDC, Industrial Area, Waluj, 431 136, Dist. Aurangabad, India / ФДС Лімітед Плот № Б-8, МІДС, Індастріал Ерія, Валудж, 431 136, Діст. Аурангабад, Індія Manufacturer license / Виробничя ліцензія No. MH/DRUGS/1135

No.	Test / Випробування	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	Orange syrup with a pleasant smell, sweet taste, no sediment / Сироп помаранчевого кольору з приємним запахом, солодкий на смак, без осаду	Orange syrup with a pleasant smell, sweet taste, no sediment / Сироп помаранчевого кольору з приємним запахом, солодкий на смак, без осаду
2.	Identification / Ідентифікація		
	a. levocetirizine dihydrochloride / левоцетиризина дигідрохлорид	a) The retention times of the levocetirizine dihydrochloride peaks in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that of the levocetirizine dihydrochloride the standard preparation / Час утримування піку Левоцетиризина на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку Левоцетиризина на хроматограмі стандартного розчину.	a) The retention times of the levocetirizine dihydrochloride peaks in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that of the levocetirizine dihydrochloride the standard preparation / Час утримування піку Левоцетиризина на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку Левоцетиризина на хроматограмі стандартного розчину.

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погоджено
Tested by / В.В. Jagtar Протестовано Б.Б. Жастар	Document Checked by / M.S. Babar Документ перевірений М.С. Бабар	Name, position/title and signature of person authorizing the batch release M.R. Jadhav Manager QC  13/10/2023
Date / Дата: 13/10/2023	Date / Дата: 13/10/2023	Ім'я, посада/посада та підпис особи, відповідальної за випуск партії / Менеджер КЯ



CORPORATE OFFICE: S.V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102  
REGD. OFFICE: M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj, Dist. Aurangabad - 431136  
Tel.: 22-3071 9100-399/2678 0652/2653/2656 • Fax: 0240-554299, Tel.: 2554407, 2554967, Email: waluj@fdcindia.com Website: http://www.fdcindia.com

Вх. АН. № 1730 03.11.23



# FDC Limited

## MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOOD, DRUGS & CHEMICALS

Factory : B-8, M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj - 431136 (Dist Aurangabad)  
Phone : 2554967, 2554407, Fax : 0240-2554299, Email : waluj@fdcindia.com

### CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page 2 from 10

Product: CETRINE, syrup 2.5 mg/5 ml 5 ml syrup contains 2.5 mg levocetirizine dihydrochloride / Продукт: ЦЕТРИН, сироп 2,5 мг/5 мл 5 мл сиропу містять левоцетиризину дигідрохлориду 2.5 мг	Country of manufacturer / Країна виробництва: India / Індія
Batch / Серія No : 083H038	Batch Quantity / Розмір серії: 50 000 packs
Analytical Report / Аналітичний звіт No : 40000227957	Date of Analysis / Дата аналізу: 21.08.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08.2023	Date of Expiry / Термін придатності: 07.2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення No : UA/9079/02/01	
Size and type of the package / Тип та розмір пакування:	Syrup 2.5 mg/5 ml, 50 ml in a bottle, 1 bottle with a measuring cap in a cardboard box with labeling in Ukrainian and English languages / Сироп 2,5 мг/5 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	FDC Limited, Plot No. B-8, MIDC, Industrial Area, Waluj, 431 136, Dist. Aurangabad, India / ФДС Лімітед Плот № Б-8, МІДС, Індастріал Еріа, Валудж, 431 136, Діст. Аурангабад, Індія Manufacturer license / Виробнича ліцензія No.:MH/DRUGS/1135

b. Methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate / Метилпарагідроксibenзоат та пропілпарагідроксibenзоат	b) The retention times of the methylparahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate peaks in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that of the methylparahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate the standard preparation / Час утримування піку Метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку Метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату на хроматограмі стандартного розчину.	b) The retention times of the methylparahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate peaks in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that of the methylparahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate the standard preparation / Час утримування піку Метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку Метилпарагідроксibenзоату та пропілпарагідроксibenзоату на хроматограмі стандартного розчину.
---	--	--

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погоджено
Tested by / В.В. Jagtap Протестовано Б.Б. Жастар  13/10/2023	Document Checked by / M.S. Babar Документ перевірений М.С. Бабар  13/10/2023
Date / Дата: 13/10/2023	Name, position/title and signature of person authorizing the batch release M.R. Jadhav Manager QC  Ім'я, посада та підпис особи, відповідальної за випуск серії М.Р. Жадхав / Менеджер КЯ 13/10/2023
Date / Дата: 13/10/2023	Date / Дата: 13/10/2023



CORPORATE OFFICE: S.V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102  
REGD. OFFICE: M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj, Dist. Aurangabad - 431136  
Tel.: 2554407, 2554967, Fax: 0240-2554299, Email: waluj@fdcindia.com Website: http://www.fdcindia.com



# FDC Limited

## MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOOD, DRUGS & CHEMICALS

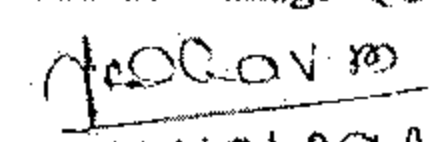

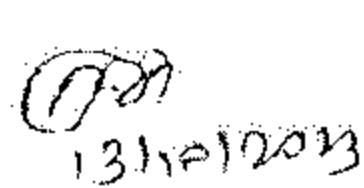
Factory : B-8, M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj - 431136 (Dist Aurangabad)  
Phone : 2554967, 2554407, Fax : 0240-2554299, Email: waluj@fdcindia.com

### CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page 3 from 10.

Product: CETRINE, syrup 2.5 mg/5 ml 5 ml syrup contains 2.5 mg levocetirizine dihydrochloride / Продукт: ЦЕТРИН, сироп 2,5 мг/5 мл 5 мл сиропу містять левоцетиризину дигідрохлориду 2,5 мг	Country of manufacturer / Країна виробництва: India / Індія
Batch / Серія No : 083H038	Batch Quantity / Розмір серії: 50 000 packs
Analytical Report / Аналітичний звіт No : 40000227957	Date of Analysis / Дата аналізу: 21.08.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08.2023	Date of Expiry / Термін придатності: 07.2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення No : UA/9079/02/01	
Size and type of the package / Тип та розмір пакування:	Syrup 2.5 mg/5 ml, 50 ml in a bottle, 1 bottle with a measuring cap in a cardboard box with labeling in Ukrainian and English languages / Сироп 2,5 мг/5 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	FDC Limited, Plot No. B-8, MIDC, Industrial Area, Waluj, 431 136, Dist. Aurangabad, India / ФДС Лімітед Плот № Б-8, МІДС, Індустриал Ерія, Валудж, 431 136, Діст. Аурангабад, Індія Manufacturer license / Виробнича ліцензія No.: MH/DRUGS/1135

c. Sunset Yellow FCF / Жовтий захід FCF	c) Absorption maximum at (480 ± 5) nm in the spectrum of the test solution tested in the range of 300-600 nm. / Максимум поглинання при (480 ± 5) нм на спектрі випробовуваного розчину при тестуванні в області 300-600 нм.	c) Absorption maximum at (480 ± 5) nm in the spectrum of the test solution tested in the range of 300-600 nm. / Максимум поглинання при (480 ± 5) нм на спектрі випробовуваного розчину при тестуванні в області 300-600 нм.
---	--	--

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погоджено
Tested by / В.В. Jagtap Протестовано В.В. Жадхав	Document Checked by / M.S. Babar Документ перевірений М.С. Бабар	Name, position/title and signature of person authorizing the batch release M.R. Jadhav Manager QC 
		Ім'я, посада та підпис особи, відповідальної за випуск серії: М.Р. Жадхав / Менеджер КЯ
Date /	Date / Дата: 13/10/2023	Date / Дата: 13/10/2023

CORPORATE OFFICE

: 142-48, S.V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102

Tel.: 91-22-3071 9100-399/2678 0652/2653/2656

E-mail: fdc@fdcindia.com Website: http://www.fdcindia.com

REGD. OFFICE

: B-8 M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj, Dist. Aurangabad - 431136

Fax: 0240-554299, Tel.: 2554407, 2554967,

E-mail: waluj@fdcindia.com





# FDC Limited

MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOOD, DRUGS & CHEMICALS

Factory : B-8, M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj - 431136 (Dist Aurangabad)

Phone : 2554967, 2554407, Fax : 0240-2554299, Email: waluj@fdcindia.com

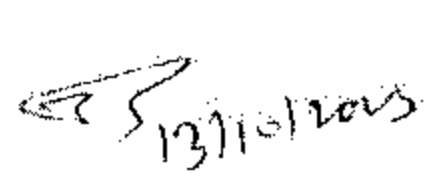
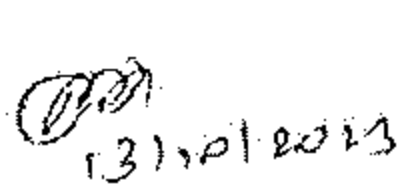
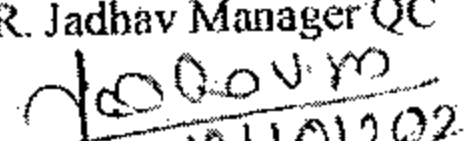
## CERTIFICATE OF QUALITY

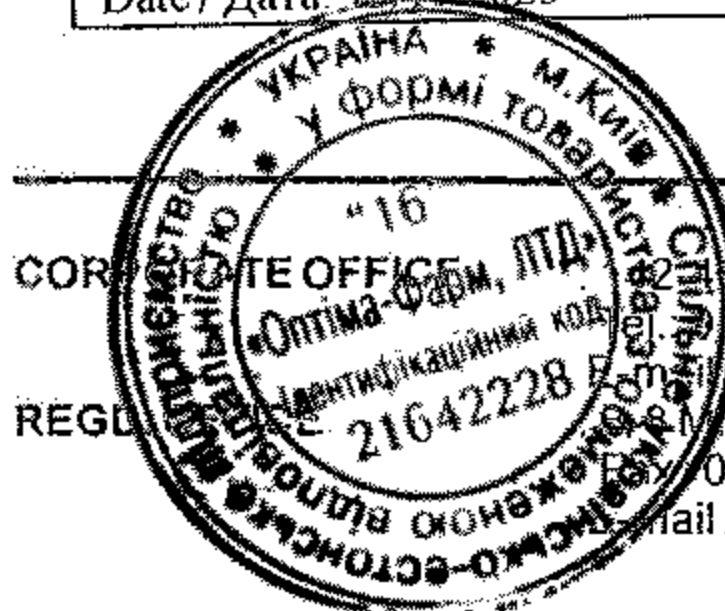
Page 4 from 10

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product: CETRINE, syrup 2.5 mg/5 ml 5 ml syrup contains 2.5 mg levocetirizine dihydrochloride / Продукт: ЦЕТРИН, сироп 2,5 мг/5 мл 5 мл сиропу містять левоцетиризину дигідрохлориду 2,5 мг	Country of manufacturer / Країна виробництва: India / Індія
Batch / Серія No : 083H038	Batch Quantity / Розмір серії: 50 000 packs
Analytical Report / Аналітичний звіт No : 40000227957	Date of Analysis / Дата аналізу: 21.08.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08.2023	Date of Expiry / Термін придатності: 07.2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення No : UA/9079/02/01	
Size and type of the package / Тип та розмір пакування:	Syrup 2.5 mg/5 ml, 50 ml in a bottle, 1 bottle with a measuring cap in a cardboard box with labeling in Ukrainian and English languages / Сироп 2,5 мг/5 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	FDC Limited, Plot No. B-8, MIDC, Industrial Area, Waluj, 431 136, Dist. Aurangabad, India / ФДС Лімітед Плот № Б-8, МІДС, Індустріал Ерія, Валудж, 431 136, Діст. Аурангабад, Індія Manufacturer license / Виробнича ліцензія No: MH/DRUGS/1135

3. pH	5.23 / 5,23	4.5 to 5.5 / від 4,5 до 5,5
4. Density / Щільність	1.2 g/ml / 1,2 г/мл	1.130 g/ml to 1.250 g/ml / від 1,130 г/мл до 1,250 г/мл
5. Extractable volume / Об'єм що витягується	50.1 ml / 50,1 мл	No bottle should contain less than 50 ml / жоден флакон не має містити менше 50 мл
6. Related impurities / Супутні домішки		
a. Maximum individual impurity / максимальна окрема домішка	0.299 % / 0,299 %	Not more than 0.5 % / не більше 0,5 %
b. Total impurities / сума домішок	0.67 % / 0,67 %	Not more than 2.0 % / не більше 2,0 %
7. Assay / Кількісне визначення		

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погоджено
Tested by / В.В. Jagtap Протестовано Б.Б. Жастар	Document Checked by / M.S. Babar Документ перевірений М.С. Бабар
 13/10/2023	 13/10/2023
Date / Дата: 13/10/2023	Date / Дата: 13/10/2023
	Name, position/title and signature of person authorizing the batch release M.R. Jadhav Manager QC  13/10/2023 Ім'я, посада та підпис особи, відповідальної за випуск серії: М.Р. Жадхав / Менеджер КЯ



CORPORATE OFFICE: S.V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102  
 REGISTRATION NO: 22-3071 9100-399/2678 0652/2653/2656  
 IDENTIFICATION CODE: fdc@fdcindia.com Website: http://www.fdcindia.com  
 21642228 M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj, Dist. Aurangabad - 431136  
 0240-554299, Tel.: 2554407, 2554967, Fax: 0240-2554299  
 Email: waluj@fdcindia.com



# FDC Limited

## MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOOD, DRUGS & CHEMICALS

Factory : B-8, M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj - 431136 (Dist Aurangabad)  
Phone : 2554967, 2554407, Fax : 0240-2554299, Email: waluj@fdcindia.com

### CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page 5 from 10

Product: CETRINE, syrup 2.5 mg/5 ml 5 ml syrup contains 2.5 mg levocetirizine dihydrochloride / Продукт: ЦЕТРИН, сироп 2,5 мг/5 мл 5 мл сиропу містять левоцетиризину дигідрохлориду 2,5 мг	Country of manufacturer / Країна виробництва: India / Індія
Batch / Серія No : 083H038	Batch Quantity / Розмір серії: 50 000 packs
Analytical Report / Аналітичний звіт No : 40000227957	Date of Analysis / Дата аналізу: 21.08.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08.2023	Date of Expiry / Термін придатності: 07.2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення No : UA/9079/02/01	
Size and type of the package / Тип та розмір пакування:	Syrup 2.5 mg/5 ml, 50 ml in a bottle, 1 bottle with a measuring cap in a cardboard box with labeling in Ukrainian and English languages / Сироп 2,5 мг/5 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	FDC Limited, Plot No. B-8, MIDC, Industrial Area, Waluj, 431 136, Dist. Aurangabad, India / ФДС Лімітед Плот № Б-8, МІДС, Індустріал Ерія, Валудж, 431 136, Діст. Аурангабад, Індія Manufacturer license / Виробнича ліцензія No.: MH/DRUGS/1135

a. levocetirizine dihydrochloride / левоцетиризина дигідрохлорид	2.48 mg per 5ml / 2,48 мг в 5 мл (99.3 % - 99,3 %)	2.38 mg to 2.75 mg of levocetirizine dihydrochloride in 5 ml (95.0 % - 110.0 % of the labeled amount) / від 2,38 мг до 2,75 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 5 мл (95,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)
--	--	--

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погоджено
Tested by / В.В. Jagtap Протестовано Б.В. Жастар  13/10/2023	Document Checked by / M.S. Babar Документ перевірений М.С. Бабар  13/10/2023	Name, position/title and signature of person authorizing the batch release M.R. Jadhav Manager QC  13/10/2023 Ім'я, посада та підпис особи, відповідальної за випуск серії: М.Р. Жадхав / Менеджер КЯ
Date / Дата: 13/10/2023	Date / Дата: 13/10/2023	Date / Дата: 13/10/2023



S.V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102  
22-3071 9100-399/2678 0652/2653/2656  
fdc@fdcindia.com Website: http://www.fdcindia.com  
M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj, Dist. Aurangabad - 431136  
0240-554299, Tel.: 2554407, 2554967,  
Email: waluj@fdcindia.com





# FDC Limited

## MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOOD, DRUGS & CHEMICALS

Factory : B-8, M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj - 431136 (Dist Aurangabad)  
Phone : 2554967, 2554407, Fax : 0240-2554299, Email : waluj@fdcindia.com

### CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

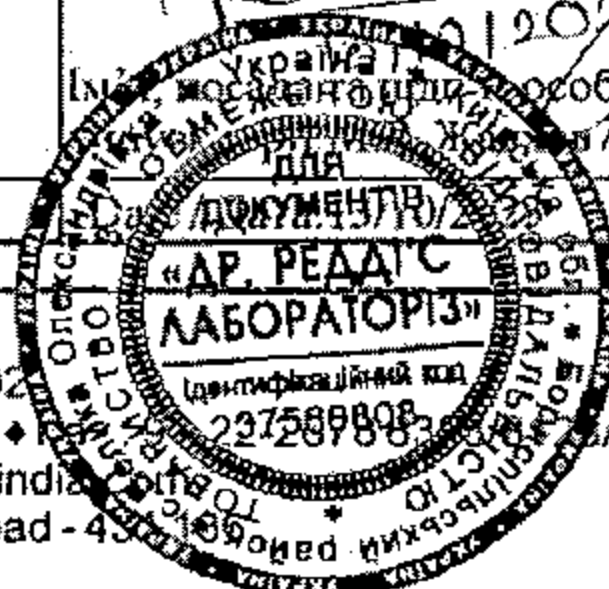
Page 6 from 10

Product: CETRINE, syrup 2.5 mg/5 ml 5 ml syrup contains 2.5 mg levocetirizine dihydrochloride / Продукт: ЦЕТРИН, сироп 2,5 мг/5 мл 5 мл сиропу містять левоцетиризину дигідрохлориду 2,5 мг	Country of manufacturer / Країна виробництва: India / Індія
Batch / Серія No : 083H038	Batch Quantity / Розмір серії: 50 000 packs
Analytical Report / Аналітичний звіт No : 40000227957	Date of Analysis / Дата аналізу: 21.08.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08.2023	Date of Expiry / Термін придатності: 07.2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення No : UA/9079/02/01	
Size and type of the package / Тип та розмір пакування:	Syrup 2.5 mg/5 ml, 50 ml in a bottle, 1 bottle with a measuring cap in a cardboard box with labeling in Ukrainian and English languages / Сироп 2,5 мг/5 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	FDC Limited, Plot No. B-8, MIDC, Industrial Area, Waluj, 431 136, Dist. Aurangabad, India / ФДС Лімітед Плот № Б-8, МІДС, Індастріал Еріа, Валудж, 431 136, Діст. Аурангабад, Індія Manufacturer license / Виробнича ліцензія No.:MH/DRUGS/1135

b. Methyl parahydroxybenzoate and propyl parahydroxybenzoate / Метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат	3.8 mg per 5 ml / 3.8 мг в 5 мл (94.6 % - 94,6 %)  0.964 mg per 5 ml / 0,964 мг в 5 мл (96.4 % - 96,4 %)	At the release / При випуску: 3.60 mg to 4.40 mg of Methyl parahydroxybenzoate in 5 ml (90.0 % - 110.0 % from 4 mg) / Від 3,60 до 4,40 мг Метилпарагідроксибензоату в 5 мл (90,0 % - 110,0 % від 4 мг) 0.90 mg to 1.10 mg of propyl parahydroxybenzoate in 5 ml (90.0 % - 110.0 % from 1 mg) / Від 0,90 мг до 1,10 мг пропілпарагідроксибензоату в 5 мл (90,0 % - 110,0 % від 1 мг)  During shelf life / Впродовж терміну придатності:
--	--	--

Remarks: The product conforms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погоджено
Tested by / В.В. Jagtap Протестовано Б.Б. Жастар	Document Checked by / M.S. Babar Документ перевірений М.С. Бабар	Name, position/title and signature of person authorizing the batch release M.R. Jadhav Manager QC 
Date / Дата: 13/10/2023	Date / Дата: 13/10/2023	

CORPORATE OFFICE: S.V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102  
REGISTRATION NO: 22-3071 9100-399/2678 0652/2653/2656 •  
E-mail: waluj@fdcindia.com Website: http://www.fdcindia.com  
M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj, Dist. Aurangabad - 431136  
Tel.: 2554407, 2554967, Fax: 0240-554299





# FDC Limited

## MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOOD, DRUGS & CHEMICALS

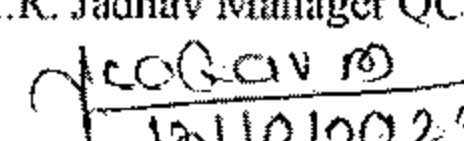
Factory : B-8, M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj - 431136 (Dist Aurangabad)  
Phone : 2554967, 2554407, Fax : 0240-2554299, Email : waluj@fdcindia.com

### CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page 7 from 10

Product: CETRINE, syrup 2.5 mg/5 ml 5 ml syrup contains 2.5 mg levocetirizine dihydrochloride / Продукт: ЦЕТРИН, сироп 2,5 мг/5 мл 5 мл сиропу містять левоцетиризину дигідрохлориду 2,5 мг	Country of manufacturer / Країна виробництва: India / Індія
Batch / Серія No : 083H038	Batch Quantity / Розмір серії: 50 000 packs
Analytical Report / Аналітичний звіт No : 40000227957	Date of Analysis / Дата аналізу: 21.08.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08.2023	Date of Expiry / Термін придатності: 07.2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення No : UA/9079/02/01	
Size and type of the package / Тип та розмір пакування:	Syrup 2.5 mg/5 ml, 50 ml in a bottle, 1 bottle with a measuring cap in a cardboard box with labeling in Ukrainian and English languages / Сироп 2,5 мг/5 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	FDC Limited, Plot No. B-8, MIDC, Industrial Area, Waluj, 431 136, Dist. Aurangabad, India / ФДС Лімітед Плот № Б-8, МІДС, Індустріал Ерія, Валудж, 431 136, Діст. Аурангабад, Індія Manufacturer license / Виробнича ліцензія No.:MH/DRUGS/1135

		Not less than 3.2 mg of Methyl parahydroxybenzoate in 5 ml (not less than 80.0 % from 4 mg) / Не менше 3,2 мг Метилпарагідроксibenзоату в 5 мл (не менше 80 % від 4 мг) Not less than 0.8 mg of propyl parahydroxybenzoate (not less than 80.0 % from 1 mg) / не менше 0,8 мг пропілпарагідроксibenзоату в 5 мл (не менше 80 % від 1 мг)
--	--	--

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		Opinion: APPROVED Висновок: Погоджено
Tested by / В.В. Jagtap Протестовано Б.Б. Жастар	Document Checked by / M.S. Babar Документ перевірений М.С. Бабар	Name, position/title and signature of person authorizing the batch release M.R. Jadhav Manager QC  13/10/2023
Date / Дата: 13/10/2023	Date / Дата: 13/10/2023	Im'ya, posada ta pidpis osobi, vidpovidalnoyi za випуск серії: М.Р. Жадхав / Менеджер КЯ Дата / Дата: 13/10/2023



CORPORATE OFFICE: S.V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102  
REGISTRATION NO: 22-3071 9100-399/2678 0652/2653/2656  
E: waluj@fdcindia.com Website: http://www.fdcindia.com  
M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj, Dist. Aurangabad - 431136  
Tel.: 2554407, 2554967, Fax: 0240-2554299  
Email: waluj@fdcindia.com





# FDC Limited

## MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOOD, DRUGS & CHEMICALS

Factory : B-8, M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj - 431136 (Dist Aurangabad)  
Phone : 2554967, 2554407, Fax : 0240-2554299, Email : waluj@fdcindia.com

### CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

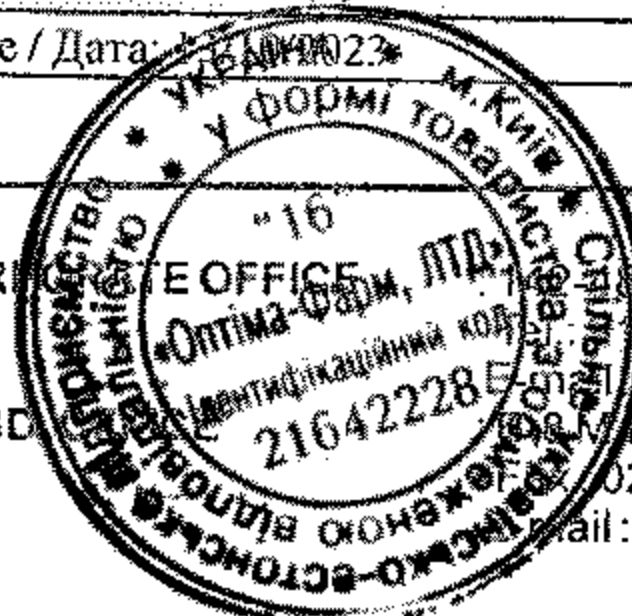
Page 8 from 10

Product: CETRINE, syrup 2.5 mg/5 ml 5 ml syrup contains 2.5 mg levocetirizine dihydrochloride / Продукт: ЦЕТРИН, сироп 2,5 мг/5 мл 5 мл сиропу містять левоцетиризину дигідрохлориду 2,5 мг	Country of manufacturer / Країна виробництва: India / Індія
Batch / Серія No : 083H038	Batch Quantity / Розмір серії: 50 000 packs
Analytical Report / Аналітичний звіт No : 40000227957	Date of Analysis / Дата аналізу: 21.08.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08.2023	Date of Expiry / Термін придатності: 07.2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення No : UA/9079/02/01	
Size and type of the package / Тип та розмір пакування:	Syrup 2.5 mg/5 ml, 50 ml in a bottle, 1 bottle with a measuring cap in a cardboard box with labeling in Ukrainian and English languages / Сироп 2,5 мг/5 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	FDC Limited, Plot No. B-8, MIDC, Industrial Area, Waluj, 431 136, Dist. Aurangabad, India / ФДС Лімітед Плот № Б-8, МІДС, Індустріал Ерія, Валудж, 431 136, Діст. Аурангабад, Індія Manufacturer license / Виробнича ліцензія No.: MH/DRUGS/1135

8. Microbial purity / Мікробіологічна чистота		
A. Determination of the number of microorganisms / визначення числа мікроорганізмів		
a. Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Less than 10 CFU/ml / Менше ніж 10 КУО/мл	a. Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/ml / Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/мл
b. Total combined yeast and moulds count / Загальна	Less than 10 CFU/ml / Менше ніж 10 КУО/мл	b. Not more than 10 <sup>1</sup> CFU/ml / не більше ніж 10 <sup>1</sup> КУО/мл

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погоджено
Tested by / В.В. Jagtap Протестовано Б.Б. Жастар	Document Checked by / M.S. Babar Документ перевірений М.С. Бабар
Date / Дата: 13/10/2023	Date / Дата: 13/10/2023

REGD. OFFICE: S.V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102  
22-3071 9100-399 / 2678 0652 / 2653 / 2656  
E-mail: waluj@fdcindia.com Website: http://www.fdcindia.com  
M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj, Dist. Aurangabad - 431136  
Phone: 2554967, 2554407, Fax: 0240-2554299, Tel.: 2554407, 2554967,  
E-mail: waluj@fdcindia.com





# FDC Limited

## MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOOD, DRUGS & CHEMICALS

Factory : B-8, M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj - 431136 (Dist Aurangabad)  
Phone : 2554967, 2554407, Fax : 0240-2554299, Email : waluj@fdcindia.com

### CERTIFICATE OF QUALITY /

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page 9 from 10

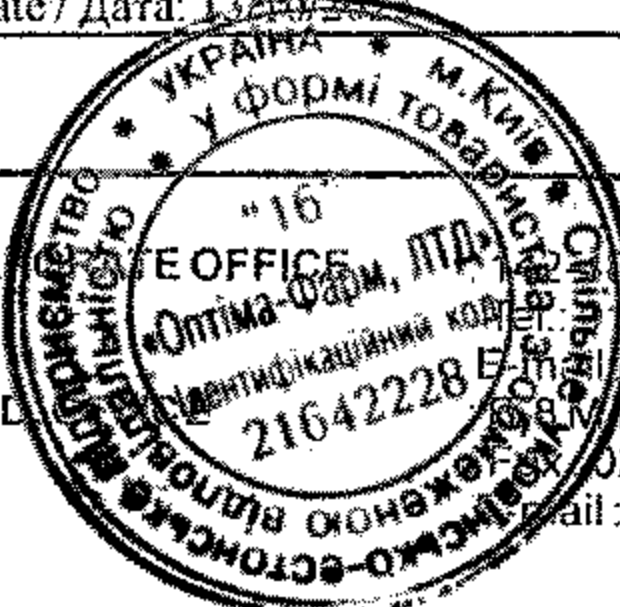
Product: CETRINE, syrup 2.5 mg/5 ml 5 ml syrup contains 2.5 mg levocetirizine dihydrochloride / Продукт: ЦЕТРИН, сироп 2,5 мг/5 мл 5 мл сиропу містять левоцетиризину дигідрохлориду 2,5 мг	Country of manufacturer / Країна виробництва: India / Індія
Batch / Серія No : 083H038	Batch Quantity / Розмір серії: 50 000 packs
Analytical Report / Аналітичний звіт No : 40000227957	Date of Analysis / Дата аналізу: 21.08.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08.2023	Date of Expiry / Термін придатності: 07.2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення No : UA/9079/02/01	
Size and type of the package / Тип та розмір пакування:	Syrup 2.5 mg/5 ml, 50 ml in a bottle, 1 bottle with a measuring cap in a cardboard box with labeling in Ukrainian and English languages / Сироп 2,5 мг/5 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	FDC Limited, Plot No. B-8, MIDC, Industrial Area, Waluj, 431 136, Dist. Aurangabad, India / ФДС Лімітед Плот № Б-8, МІДС, Індастріал Ерія, Валудж, 431 136, Діст. Аурангабад, Індія Manufacturer license / Виробнича ліцензія No.:MH/DRUGS/1135

кількість дріжджових та пліснявих грибів B. Tests for certain types of microorganisms / Випробування на окремі види мікроорганізмів a. Escherichia coli	Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл.	a. Absent in 1 ml / Відсутність в 1 мл.
--	--------------------------------------	---

Stamp here / Місце контролю  
Manager Quality Control  
FDC Limited, B-8 MIDC,  
Industrial Estate, Waluj,  
Aurangabad

Remarks: The product conforms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погоджено
Tested by / В.В. Jagtap Протестовано Б.Б. Жастар	Document Checked by / M.S. Babar Документ перевірений М.С. Бабар
Date / Дата: 13/10/2023	Date / Дата: 13/10/2023
Name, position/title and signature of person authorizing the batch release M.R. Jadhav Manager QC Ім'я, посада та підпис особи, відповідальної за випуск продукції: Жадхав / Менеджер КЯ	

CORPORATE OFFICE: S.V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102  
REGISTRATION NO: 22-3071 9100-399 / 2678 0652 / 2653 / 2656  
21642228 E-mail: waluj@fdcindia.com Website: http://www.fdcindia.com  
M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj, Dist. Aurangabad - 431136  
Tel.: 2554407, 2554967, Fax: 0240-2554299, Email: waluj@fdcindia.com





# FDC Limited

## MANUFACTURERS & EXPORTERS OF FOOD, DRUGS & CHEMICALS

Factory : B-8, M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj - 431136 (Dist Aurangabad)  
Phone : 2554967, 2554407, Fax : 0240-2554299, Email: waluj@fdcindia.com

### CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page 10 from 10

Product: CETRINE, syrup 2.5 mg/5 ml 5 ml syrup contains 2.5 mg levocetirizine dihydrochloride / Продукт: ЦЕТРИН, сироп 2,5 мг/5 мл 5 мл сиропу містять левоцетиризину дигідрохлориду 2,5 мг	Country of manufacturer / Країна виробництва: India / Індія
Batch / Серія No : 083H038	Batch Quantity / Розмір серії: 50 000 packs
Analytical Report / Аналітичний звіт No : 40000227957	Date of Analysis / Дата аналізу: 21.08.2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08.2023	Date of Expiry / Термін придатності: 07.2025
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення No : UA/9079/02/01	
Size and type of the package / Тип та розмір пакування:	Syrup 2.5 mg/5 ml, 50 ml in a bottle, 1 bottle with a measuring cap in a cardboard box with labeling in Ukrainian and English languages / Сироп 2,5 мг/5 мл, 50 мл у флаконі; по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами.
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	FDC Limited, Plot No. B-8, MIDC, Industrial Area, Waluj, 431 136, Dist. Aurangabad, India / ФДС Лімітед Плот № Б-8, МІДС, Індастріал Еріа, Валудж, 431 136, Діст. Аурангабад, Індія Manufacturer license / Виробнича ліцензія No.: MH/DRUGS/1135

**Declaration of certification:** "I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP".

**Декларація про сертифікацію:** "Цим засвідчую, що вищевикладена інформація справжня і точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті (ах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє / торговій ліцензії країни-імпортера або у досьє специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи по обробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	Opinion: APPROVED Висновок: Погоджено
Tested by / В.В. Jagtap Протестовано Б.Б. Жастар  13/10/2023	Document Checked by / M.S. Babar Документ перевірений М.С. Бабар  13/10/2023
Name, position/title and signature of person authorizing the batch release M.R. Jadhav Manager QC  Ім'я, посада та підпис особи, відповідальної за випуск серії: М.Р. Жадхав / Менеджер КЯ	
Date / Дата: 13/10/2023	Date / Дата: 13/10/2023



CORPORATE OFFICE: S.V. Road, Jogeshwari (W), Mumbai - 400 102  
REGD. OFFICE: M.I.D.C. Industrial Estate, Waluj, Dist. Aurangabad - 431136  
Tel.: 22-3071 9100-399/2678 0652/2653/2656 • Email: waluj@fdcindia.com Website: http://www.fdcindia.com  
Fax: 0240-554299, Tel.: 2554407, 2554967, Email: waluj@fdcindia.com