

Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ

Країна: Україна
Замовник: Тева
Продукт: Цетиризин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, № 20 (2 блістера по 10 табл.)
Номер серії: A75180B
Первинна упаковка: A75180B
Меркле номер серії: A75180B
САП номер: 316437
Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою
Активний інгредієнт: Цетиризину дигідрохлорид
Сила дії: 10 мг
Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання
Номер реєстраційного посвідчення: UA/7158/01/01
Розмір серії готового продукту: 78 390 упаковок
Номер ліцензії: DE_BW_01_MIA_2023_0057/ DE_BW_01_Merckle Weiler
DE_BW_01_MIA_2023_0056/ DE_BW_01_Merckle Ulm
DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren
GMP сертифікат: DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен)
DE_BW_01_GMP_2023_0087 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)
DE_BW_01_GMP_2023_0086 – діючий (Ульм)
DE_BW_01_GMP_2022_0090 – попередній (Ульм)
DE_BW_01_GMP_2022_0022 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер)
DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки: 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою /блістер
Номер серії на вторинній упаковці: A75180B
Початок пакування: 03.01.2024
Завершення пакування: 04.01.2024
Коробка: S296236.02-UA
Інструкція: 317677.01-UA

Виробник серії "in bulk": Меркле ГмбХ
Людвіг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник, контроль якості: Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини: Глохем Індастріз Пріват Лімітед
Сервей Нос. 174 – 176
502325-Гідерабад, Талангана
Індія
Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ
Людвіг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була випущена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP, встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу
Дата / час: 09.01.2024 / 14:42:48

Схвалено: Cynthia Maehnert Уповноважена особа

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



Вх. ан. № 1762
07.02.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва	Строк придатності	Версія
11.2023	11.2026	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
A75180B		
Контрольна партія	Специфікація	
202304041540	CONF-M-F08	
ID продукту: CONF		

Цетиризин-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (2 блістера по 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики		
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, з лінією поділу з одного боку	Відповідає
Середня маса (γ %)	119,3 мг ± 5 % (95-105%)	117,0 мг (98 %)
Стійкість до роздавлювання	20-65 Н	50 Н
Втрата в масі при висушуванні	≤ 5,0 % (м/м)	3,16 % (м/м)
Ідентифікація		
Цетиризину дигідрохлорид (ВЕРХ альтернативно УЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає
Цетиризину дигідрохлорид (УФ – Вид)	Спектр відповідає стандарту	Відповідає
Хлорид (реакція осадження)	Білий осад: позитивно	Відповідає
Титану діоксид (кольорова реакція)	Помаранчево-червоне забарвлення: позитивно	Нерегулярний тест
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ альтернативно УЕРХ)		
4 - хлоробензгідрол ("домішка 4")	≤ 0,2 %	<0,05%
Будь-яка інша домішка	≤ 0,1 %	<0,05%
Сума домішок	≤ 0,3 %	0,05%
Вміст/таблетка (ВЕРХ альтернативно УЕРХ)		
Цетиризину дигідрохлорид	10,0 мг ± 5 %	9,75 мг
- γ %	95,0-105,0%	97,5%
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) (ВЕРХ альтернативно УЕРХ)		
Цетиризину дигідрохлорид	Повинно відповідати Євр. Ф. 2.9.40.	
Прийнятне значення (L1)	L1 ≤ 15%AV, L2 макс.діапазон 25.0% ≤ 15,0 % AV	Відповідає 4,0%
Дослідження на розчинення (ВЕРХ)		
Цетиризину дигідрохлорид	Q = 80% через 20 хв Оцінка відповідно Євр. Ф. 2.9.3.	96%
Випробування на біологічну безпеку		
Євр. ф. 2.6.12, Євр. ф. 2.6.13	Євр. ф. 5.1.4 ТАМС ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС ≤ 10 ² КУО/г E. coli: відсутня/г	Нерегулярний тест

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата / час: 09.01.2024 / 14:42:24

Схвалено: Cynthia Maehnert / Уповноважена особа

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.





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

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

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

11.03.2024

№ 9507/24/10

ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2
блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7158/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **A75180B**

Кількість введеного лікарського засобу 78390

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 08.03.2024 № 0351/1.

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

Начальник державного контролю
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Меркле ГмбХ

ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ

Країна:	Україна		
Замовник:	Тева		
Продукт:	Цетиризин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, № 20 (2 блістера по 10 табл.)		
Номер серії:	B54978F	Дата виробництва:	02.2024
Первинна упаковка:	B54978F	Термін придатності:	02.2027
Меркле номер серії:	B54978F	Розмір упаковки:	20
САП номер:	316437		
Лікарська форма:	таблетки вкриті плівковою оболонкою		
Активний інгредієнт:	Цетиризину дигідрохлорид		
Сила дії:	10 мг		
Умови зберігання:	Не потребує спеціальних умов зберігання		
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/7158/01/01		
Розмір серії готового продукту:	39.380 упаковок		
Номер ліцензії:	DE_BW_01_MIA_2023_0121 / DE_BW_01_Merckle Weiler DE_BW_01_MIA_2023_0120 / DE_BW_01_Merckle Ulm DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren DE_BW_01_GMP_2023_0108 – діючий (Блаубойрен) DE_BW_01_GMP_2023_0201 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2023_0202 – діючий (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0086 – попередній (Ульм) DE_BW_01_GMP_2023_0087 – попередній (Блаубойрен, район Вейлер) DE_BW_01_GMP_2021_0173 – попередній (Блаубойрен)		
GMP сертифікат:			

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки:	20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою /блістер
Номер серії на вторинній упаковці:	B54978F
Початок пакування:	10.04.2024
Завершення пакування:	10.04.2024
Коробка:	S296236.02-UA
Інструкція:	317677.02-UA

Виробник серії "in bulk":	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник, контроль якості:	Меркле ГмбХ Граф-Арко-Штрассе 3 89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини:	Глохем Індастріз Пріват Лімітед Сервей Нос. 174 – 176 502325-Гідерабад,Талангана Індія
Відповідальний за випуск:	Меркле ГмбХ Людвіг Меркле Штрассе 3 89143-Блаубойрен, Німеччина

Жодних суттєвих чи критичних відхилень, які можуть впливати на випуск серії не було зареєстровано

Даним я підтверджую, що подана вище інформація є достовірною та точною. Дана серія продукту була випущена, включаючи упаковку/маркування, і проведений контроль якості на вказаній виробничій дільниці у повній відповідності до вимог GMP встановлених ЄС, а також у відповідності до специфікації до РП країни-імпортера на препарат. Протоколи виробництва, упаковки і аналізу серії були розглянуті і визнані такими, що відповідають умовам GMP.

Дана серія випущена для продажу
Дата / час: 11.04.2024 / 14:56:26

Схвалено: Cynthia Maehnert Уповноважена особа
Документ створений в електронній системі з електронним підписом.



Вх. ак. Б1147
16.05.25

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
Дата виробництва	Строк придатності	Версія
02.2024	02.2027	01
Серія	Серія замовника	Серія продавця
854978F		
Контрольна партія		
202404008323	Специфікація	
ID продукту: CONF	CONF-M-F08	

Цетиризин-Тева, таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг № 20 (2 блістера по 10 табл.)

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, з лінією поділу з одного боку	Відповідає
Середня маса (γ %)	119,3 мг ± 5 % (95-105%)	116,9 мг (98 %)
Стійкість до роздавлювання	20-65 Н	52 Н
Втрата в масі при висушуванні	≤ 5,0 % (м/м)	3,88 % (м/м)
Ідентифікація		
Цетиризину дигідрохлорид (ВЕРХ альтернативно УЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає
Цетиризину дигідрохлорид (УФ – Вид)	Спектр відповідає стандарту	Відповідає
Хлорид (реакція осадження)	Білий осад; позитивно	Відповідає
Титану діоксид (кольорова реакція)	Помаранчево-червоне забарвлення: позитивно	Нерегулярний тест
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ альтернативно УЕРХ)		
4 - хлоробензгідрол ("домішка 4")	≤ 0,2 %	<0,05%
Будь-яка інша домішка	≤ 0,1 %	<0,05%
Сума домішок	≤ 0,3 %	0,05%
Вміст/таблетка (ВЕРХ альтернативно УЕРХ)		
Цетиризину дигідрохлорид	10,0 мг ± 5 %	9,65 мг
- γ %	95,0-105,0%	96,5%
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) (ВЕРХ альтернативно УЕРХ)	Повинно відповідати Євр. Ф. 2.9.40.	
Цетиризину дигідрохлорид	L1 ≤ 15%AV, L2 макс.діапазон 25.0%	Відповідає
Прийнятне значення (L1)	≤ 15,0 % AV	4,5%
Дослідження на розчинення (ВЕРХ)		
Цетиризину дигідрохлорид	Q = 80% через 20 хв Оцінка відповідно Євр. Ф. 2.9.3.	94%
Випробування на біологічну безпеку		
Євр. ф. 2.6.12, Євр. ф. 2.6.13	Євр. ф. 5.1.4 ТАМС ≤ 10 ³ КУО/г ТУМС ≤ 10 ² КУО/г E. coli: відсутня/г	Нерегулярний тест

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту
Дата / час: 11.04.2024 / 14:56:26
Схвалено: Cynthia Maehnert / Уповноважена особа
Документ створений в електронній системі з електронним підписом.





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

пров. Світличної 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

30.05.2024

№ 25397/24/10

ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери
у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7158/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № B54978F

Кількість ввезеного лікарського засобу 39380

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471

(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)

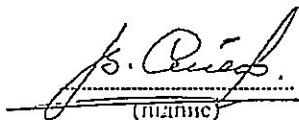
Протокол візуального контролю від 17.05.2024 № 1419/3.

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

Начальник

(послання засобом органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

