



28

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

11.11.2024

№ 56978/24/10

ЦЕРУКАЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг; по 50 таблеток у флаконі; по 1 флакону у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2297/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 924084

Кількість ввезеного лікарського засобу 9900

Виробник

ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія

(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)

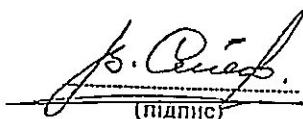
Протокол візуального контролю від 04.11.2024 № 3393/4.

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

Начальник

(посада державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 1

DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ
CERUCAL[®], tablets 10 mg, №50 (1 vial x 50 tabs.)
ЦЕРУКАЛ[®], таблетки по 10 мг, №50 (1 флакон x 50 таблеток)

Active ingredient

Metoclopramide hydrochloride as metoclopramide hydrochloride monohydrate 10 mg

Активний інгредієнт

Метоклопрамід у вигляді метоклопрамід гідрохлориду моногідрату 10 мг

Batch number

924084

Номер серії

924084

Batch size

9 900 boxes

Розмір серії

9 900 коробок

Release quantity

9 900 boxes

Випущена кількість

9 900 коробок

Date of manufacture

07.2024

Дата виробництва

07.2024

Expiry date

07.2029

Придатний до

07.2029

Specification

SDRA005101

Специфікація

SDRA005101

Batch Release Site

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

ПЛІВА Хрватська д.о.о.

Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

Діяльність, відповідальна за випуск серії

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08

Сертифікат відповідності GMP виробника

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)

530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08

Number of manufacturing license

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)

Номер виробничої ліцензії

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

ПЛІВА Хрватська д.о.о.

Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль якості

Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

Certificate of GMP compliance

530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08

Сертифікат відповідності GMP

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)

530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08

Number of manufacturing license

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)

Номер виробничої ліцензії

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

Marketing Authorization License

№ UA/2297/01/01

Регістраційне посвідчення

№ UA/2297/01/01

Importing Country

Ukraine

Країна-імпортер

Україна

Пр. А.М. 22.12.24 04.12.24

TESTS ВІПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION ВЛАСТИВОСТІ	White, round, flat tablets with bevelled edges and one sided break-mark, intact edges and of uniform appearance. Білі, круглі, плоскі таблетки з фаскою, лінією розлому на одній із сторін, неушкодженими краями і однаковим зовнішнім виглядом	Satisfactory Відповідає
AVERAGE WEIGHT (Ph. Eur. 2.9.5) СЕРЕДНЯ МАСА (Євр. Ф. 2.9.5)	123.5 mg – 136.5 mg 123,5 мг – 136,5 мг	129.7 mg 129,7 мг
DISINTEGRATION° (Ph. Eur. 2.9.1) РОЗПАДАННЯ° (Євр. Ф. 2.9.1)	6 of 6; not more than 15 min 6 з 6; не більше 15 хв.	5 min. 5 хв.
UNIFORMITY OF MASS° (Ph. Eur. 2.9.5) ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ° (Євр. Ф. 2.9.5)	Deviation from average weight: at least 18 of 20: not more than 7,5% not more than 2 of 20: not more than 15% Відхилення від середньої маси: : щонайменше, 18 з 20: не більше 7,5 % не більше 2 з 20: не більше 15 %	Satisfactory Відповідає
RESISTANCE TO CRUSHING (Ph. Eur. 2.9.8) СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ (Євр. Ф. 2.9.8)	From 30 to 90 N (10/10 tablets) Від 30 до 90 Н (10 з 10 таблеток)	58 N 58 Н
FRIABILITY° (Ph. Eur. 2.9.7) СТИРАНИСТЬ° (Ph. Eur. 2.9.7)	≤ 1.0 % ≤ 1,0 %	0.5 % 0,5 %
IDENTIFICATION ІДЕНТИФІКАЦІЯ		
Metoclopramide hydrochloride monohydrate Метоклопраміду гідрохлориду моногідрат	Metoclopramide hydrochloride monohydrate Метоклопраміду гідрохлориду моногідрат	Satisfactory Відповідає
Chloride ° Хлорид °	White precipitate Білий осад	Satisfactory Відповідає
DISSOLUTION After 30 min РОЗЧИНЕННЯ через 30 хвилин	Not less than 70 % (Q)* Не менше 70 % (Q)*	104 % 104 %
PURITY ЧИСТОТА		
Identified impurities: Відомі домішки:		
N,N-diethylethylene diamine N,N-діетилетипендіамін	≤ 0.5 %* ≤ 0,5 %*	< 0.1 % < 0,1 %
4-amino-5-chloro-2-methoxybenzoic acid 4-аміно-5-хлоро-2-метоксибензойна кислота	≤ 0.5 %* ≤ 0,5 %*	< 0.1 % < 0,1 %
Unidentified impurities: Невідомі домішки:		
Single, each Окремо, кожна:	≤ 0.2 %* ≤ 0,2 %*	< 0.1 % < 0,1 %
Sum Сума:	≤ 0.5 %* ≤ 0,5 %*	< 0.1 % < 0,1 %
Sum of all impurities	≤ 1.0 %* ≤ 1,0 %*	< 0.1 % < 0,1 %

Сума всіх домішок	$\leq 1,0\%$ *	$< 0,1\%$
ASSAY КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Metoclopramide hydrochloride monohydrate Метоклопрамід у гідрохлориду моногідрат	10.013 mg – 11.067 mg of metoclopramide hydrochloride monohydrate / tablet, calc. on the average weight: equivalent 95 % - 105 % of the declared content Від 10,013 мг до 11,067 мг метоклопрамід у гідрохлориду моногідрату / таблетка, у перерахунку на середню масу: відповідає 95 – 105% від заявленої кількості	10.560 mg 100 % 10,560 мг 100 %
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13) Total aerobic bacteria count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Total fungi and yeasts count Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів	NMT 10^3 CFU/g Не більше 10^3 КУО/г NMT 10^2 CFU/g Не більше 10^2 КУО/г	< 5 CFU/g < 5 КУО/г < 5 CFU/g < 5 КУО/г
Escherichia coli Escherichia coli	Absent Відсутня	Absent Відсутня

* not regularly tested during stability study

* Нерегулярний контроль в ході вивчення стабільності.

* Related to the declared content of metoclopramide hydrochloride monohydrate

* Відносно заявленої кількості метоклопрамід у гідрохлориду моногідрату

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging 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 Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянцях) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Date: 09.10.2024.

Дата:

Approved by:
Затверджено:

Vanja Sadzic

PLIVA CROATIA Ltd.
Quality Zagreb
Qualified Person
Vanja Sadzic

