

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 1 з 2

Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10x3) у блістерах 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг Серія №: B2401905	Країна-виробник: Індія
Аналітичний звіт №: 2002FP24001526	Об'єм партії: 115505 упаковок
Дата виробництва: 05/2024	Дата дослідження: 30.06.2024
Регістраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Термін придатності: 04/2027
Розмір та тип пакування:	Дійсне до: необмежений
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – П, Дільніця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Виробнича ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

№	Тест	Результат	Специфікація
1.	Опис	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділювальною смугою з одного боку та гладенькі з іншого боку	Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділювальною смугою з одного боку та гладенькі з іншого боку
2.	Ідентифікація	Відповідає вимогам	Час утримування піку цетиризину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину.
3.	Розміри Діаметр Товщина	8.12 мм – 8.26 мм 3.42 мм – 3.57 мм	8.2 мм ±0.2 мм (8.00 мм – 8.40 мм) 3.5 мм ±0.2 мм (3.30 мм – 3.70 мм)
4.	Середня маса	188.8 мг	191 мг ±3.0% (185.3 мг – 196.7 мг)
5.	Твердість	100 Н	Не менше 25 Н
6.	Вміст вологи	2.6 %	Не більше 6.0%
7.	Розпадання	05 хв. 59 сек.	Не більше 30 хвилин
8.	Однорідність маси	Відповідає	При зважуванні 20 таблеток, не більше 2-х таблеток можуть відрізнитися від середньої маси більше ніж на ±7.5% та жодна з таблеток не повинна відрізнитися масою більше ніж на ±15%
9.	Однорідність дозованих одиниць	4.7	Приймальне число AV ≤15.0
10.	Розчинність (в перерахунку на $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$)	97 %, 101%, 97%, 95%, 98%, 95%	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється на протязі 30 хвилин

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Тестував: Ді.Латха / член команди відділу контролю якості Підпис:	Перевірів: Ті.Ві.Рамана / член команди відділу контролю якості Підпис:	та Посада: ... відділу забезпечення
Дата: 03.07.2024	Дата: 03.07.2024	Дата: 03.07.2024



Box. App-1382 big 10.12.24

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 2 з 2

Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10x3) у блістерах 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг Серія №: B2401905	Країна-виробник: Індія
Апалітичний звіт №: 2002FP24001526	Об'єм партії: 115505 упаковок
Дата виробництва: 05/2024	Дата дослідження: 30.06.2024
Ресстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Термін придатності: 04/2027
Розмір та тип пакування:	Дійсне до: необмежений
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Виробнича ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

11. Домішки		
а) кожна відома домішка	Домішка А: Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0.019 %) Домішка В: Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0.010 %) Домішка С: не визначена Домішка Д: не визначена Домішка Е: 0.04% Домішка F: не визначена	а) не більше 0.2%
б) найбільша невідома домішка	0.07%	б) не більше 0.2%
в) сума домішок	0.3%	в) не більше 2.0%
12. Кількісне визначення цетиризину гідрохлориду (в перерахунку на $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$)	9.76 мг	від 9.5 мг/таб. до 10.50 мг/таб.
13. Мікробіологічна чистота		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Менше ніж 10 КУО/г	Не більше 500 КУО/г
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	Менше ніж 10 КУО/г	Не більше 50 КУО/г
<i>Escherichia coli</i>	Відсутні в 1 г	Відсутні в 1г

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 ресстраційному 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."

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Тестував: Ді.Латха / член команди відділу контролю якості Підпис:	Перевірив: Ті.Ві.Рамана / член команди відділу контролю якості Підпис:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Виробнича ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R
Дата: 03.07.2024	Дата: 03.07.2024	Дата: 03.07.2024





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

02.09.2024

№ 38435/24/10

ЦЕТРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3
блістери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6789/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **B2401905**

Кількість ввезеного лікарського засобу 82080

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – ІІ, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", 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 01.08.2024 № 2234/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛКІЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 30.08.2024 № 1205-24

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.



Начальник
(посада особа органу державного контролю)



Ігор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)