



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

28.08.2023

№ 38676/23/10

ЦЕТРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 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 № **B2302017**

Кількість ввезеного лікарського засобу 40050

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 **08.08.2023 № 2437/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 23.08.2023

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 відповідає вимогам
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, ввезених в Україну з

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис уповноваженої особи з іменем та прізвищем)



Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2302017	Batch Quantity / Об'єм партії: 171115 Packs / 171115 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23001595	Date of Analysis / Дата дослідження: 08-07-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 05/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторієс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	White colored, round, biconvex film coated tablet with a plain surface on one side and a breakline debossed on the other side / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділювальною смугою з одного боку та гладенькі з іншого боку	White colored, round, biconvex film coated tablet with a plain surface on one side and a breakline debossed on the other side / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділювальною смугою з одного боку та гладенькі з іншого боку
2.	Identification / Ідентифікація	Complies as prescribed / Відповідає вимогам	The retention time of the peak due to Cetirizine Hydrochloride in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that of the Standard preparation under Assay / Час утримування піку цетиризину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину.
3.	Dimension / Розміри Diameter / Діаметр Thickness / Товщина	8.16 mm to 8.20 mm - 8.20 mm 3.54 mm to 3.54 mm - 3.54 mm	8.2 mm ± 0.2 mm (8.00 mm – 8.40 mm) / 8.2 мм ± 0.2 мм (8.00 мм – 8.40 мм) 3.5 mm ± 0.2 mm (3.30 mm – 3.70 mm) / 3.5 мм ± 0.2 мм (3.30 мм – 3.70 мм)
4.	Average weight / Середня маса	191 mg ± 3.0% (185.3 mg – 196.7 mg) / 191 мг ± 3.0% (185.3 мг – 196.7 мг)	191 mg ± 3.0% (185.3 mg – 196.7 mg) / 191 мг ± 3.0% (185.3 мг – 196.7 мг)
5.	Hardness / Твердість	79 N	Not less than 25 N / Не менше 25 Н
6.	Water / Вміст води	1.9 %	Not more than 6.0 % w/w / Не більше 6.0%
7.	Disintegration Time / Розпадання	06 minutes 49 seconds / 06 хв. 49 сек.	Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації			
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member	Document Checked by / Перевірів: N.V. Krishna / Quality control – Sr. Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: [Signature] / Quality Assurance – [Signature]	
Sign & Date / Підпис/Дата: 10-07-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 10-07-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 10-07-2023	

Вхано 1784 of 0505185

Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг		Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2302017		Batch Quantity / Об'єм партії: 171115 Packs / 171115 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23001595		Date of Analysis / Дата дослідження: 08-07-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2023		Date of Expiry / Термін придатності: 05/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01		Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017		
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:		10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:		Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

8.	Uniformity of Weight / Однорідність маси	Complies / Відповідає	When 20 tablets are weighed not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than $\pm 7.5\%$ and no tablet should deviate by more than $\pm 15.0\%$ / При зважуванні 20 таблеток, не більше 2-х таблеток можуть відрізнятися від середньої маси більше ніж на $\pm 7.5\%$ та жодна з таблеток не повинна відрізнятися масою більше ніж на $\pm 15\%$
9.	Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	4.3	Acceptance value $AV \leq 15.0$ / Приймальне число $AV \leq 15.0$
10.	Dissolution / Розчинність (Calculated as / в перерахунку на $C_{12}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$)	88%, 98%, 97%, 100%, 97%, 99%	Not less than 80% (Q) of labeled amount of Cetirizine Hydrochloride is dissolved in 30 minutes / Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється на протязі 30 хвилин



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member	Document Checked by / Перевірив: N.V. Krishna / Quality control – Sr. Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance
Sign & Date / Підпис/Дата: 10-07-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 10-07-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 10-07-2023



Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг Batch / Серія №: B2302017	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23001595	Batch Quantity / Об'єм партії: 171115 Packs / 171115 упаковок
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2023	Date of Analysis / Дата дослідження: 08-07-2023
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Date of Expiry / Термін придатності: 05/2026
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіє Лтд, ФТО - II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

11. Impurities / Домішки a) each known impurity / кожна відома домішка b) highest unknown impurity / найбільша відома домішка c) total impurities / сума домішок	IMP-A: Less than Limit of Detection (LOD=0.005%) / Нижче ліміта визначення (ЛВ = 0.005%) IMP-B: Not detected / не визначена IMP-C: Not detected / не визначена IMP-D: Not detected / не визначена IMP-E: 0.03% IMP-F: Not detected / не визначена 0.06% 0.2%	a) Not more than 0.2% / не більше 0.2% b) Not more than 0.2% / не більше 0.2% c) Not more than 2.0% / не більше 2.0%
12. Assay Cetirizine Hydrochloride (Calculated as $C_{12}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$) / Кількісне визначення цетиризину гідрохлориду (в перерахунку на $C_{12}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$)	9.78 mg / 9.78 мг	from 9.50 mg/tab to 10.50 mg/tab during release / від 9.5 мг/таб до 10.50 мг/таб на момент випуску from 9.0 mg/tab to 11.0 mg/tab during shelf life / від 9.0 мг/таб до 11.0 мг/таб на протязі терміну зберігання



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member 	Document Checked by / Перевірив: N.V. Krishna / Quality control – Sr. Team Member 	Signature and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance –
Sign & Date / Підпис/Дата: 10-07-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 10-07-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 10-07-2023



Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг Batch / Серія №: B2302017	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23001595	Batch Quantity / Об'єм партії: 171115 Packs / 171115 упаковок
Date of Manufacture / Дата виробництва: 06/2023	Date of Analysis / Дата дослідження: 08-07-2023
Registration certificate / Ресстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Date of Expiry / Термін придатності: 05/2026
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО - II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

13. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота Total Aerobic Microbial Count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) Total Yeast and Mold Count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (TYMC) <i>Escherichia coli</i>	Less than 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г Less than 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1г	Not more than 500 CFU/g / Не більше 500 КУО/г Not more than 50 CFU/g / Не більше 50 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1г
---	---	---

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 Authorisation 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 сай(тах) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному довідку торговель ліцензії країни-імпортера або у довідку специфікації продукту для досліджуваних лікарських засобів. Документи на виробці, упаковці та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member	Document Checked by / Перевірив: N.V. Krishna / Quality control – Sr. Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 10-07-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 10-07-2023
	Sign & Date / Підпис/Дата: 10-07-2023





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

31.10.2023

№ 53635/23/10П

ЦЕТРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 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 № **B2302556**

Кількість ввезеного лікарського засобу 124550

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – П, 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 25.10.2023 № 3445/1.

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)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2302550	Batch Quantity / Об'єм партії: 174075 Packs / 174075 унаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23001947	Date of Analysis / Дата дослідження: 19-08-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 06/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	White colored, round, biconvex film coated tablet with a plain surface on one side and a breakline debossed on the other side / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділювальною смугою з одного боку та гладенькі з іншого боку	White colored, round, biconvex film coated tablet with a plain surface on one side and a breakline debossed on the other side / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділювальною смугою з одного боку та гладенькі з іншого боку
2.	Identification / Ідентифікація	Complies as prescribed / Відповідає вимогам	The retention time of the peak due to Cetirizine Hydrochloride in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that of the Standard preparation under Assay / Час утримання піку цетиризину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину.
3.	Dimension / Розміри Diameter / Діаметр Thickness / Товщина	8.18 mm to 8.21 mm - 8.21 mm 3.49 mm to 3.52 mm - 3.52 mm	8.2 mm ±0.2 mm (8.00 mm – 8.40 mm) / 8.2 mm ±0.2 mm (8.00 mm – 8.40 mm) 3.5 mm ±0.2 mm (3.30 mm – 3.70 mm) / 3.5 mm ±0.2 mm (3.30 mm – 3.70 mm)
4.	Average weight / Середня маса	191 mg ±3.0% (185.3 mg – 196.7 mg)	191 mg ±3.0% (185.3 mg – 196.7 mg) / 191 мг ±3.0% (185.3 мг – 196.7 мг)
5.	Hardness / Твердість	71 N	Not less than 25 N / Не менше 25 Н
6.	Water / Вміст води	3.4 % w/w	Not more than 6.0 % w/w / Не більше 6.0%
7.	Disintegration Time / Розпадання	05 minutes 38 seconds / 05 хв. 38 сек.	Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин

Remarks: The product confirms to above specifications

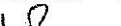
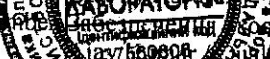
Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Tested by / Тестував: B. Satya Narayana / Quality control – Team Member	Document Checked by / Перевірив: D. Latha / Quality control – Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance – Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 19-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 19-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 19-08-2023

Всего 147 205 121228

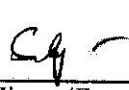
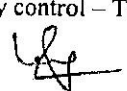
8.	Uniformity of Weight / Однорідність маси	Complies / Відповідає	When 20 tablets are weighed not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than $\pm 7.5\%$ and no tablet should deviate by more than $\pm 15.0\%$ / При зважуванні 20 таблеток, не більше 2-х таблеток можуть відрізнятись від середньої маси більше ніж на $\pm 7.5\%$ та жодна з таблеток не повинна відрізнятись масою більше ніж на $\pm 15\%$
9.	Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	4.2	Acceptance value $AV \leq 15.0$ / Приймальне число $AV \leq 15.0$
10.	Dissolution / Розчинність (Calculated as / в перерахунку на $C_{12}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$)	99%, 95%, 99%, 95%, 97%, 96%	Not less than 80% (Q) of labeled amount of Cetirizine Hydrochloride is dissolved in 30 minutes / Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється на протязі 30 хвилин



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: B. Satya Narayana / Quality control – Team Member 	Document Checked by / Перевірів: D. Latha / Quality control – Team Member 	
Sign & Date / Підпис/Дата: 19-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 19-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 19-08-2023

Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2302550	Batch Quantity / Об'єм партії: 174075 Packs / 174075 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23001947	Date of Analysis / Дата дослідження: 19-08-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 06/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

11. Impurities / Домішки a) each known impurity / кожна відома домішка b) highest unknown impurity / найбільша відома домішка c) total impurities / сума домішок	IMP-A: Less than LOQ (LOQ = 0.019%) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0.019%) IMP-B: 0.02% IMP-C: Not detected / не визначена IMP-D: Not detected / не визначена IMP-E: 0.04% IMP-F: Not detected / не визначена 0.07% 0.3%	a) Not more than 0.2% / не більше 0.2% b) Not more than 0.2% / не більше 0.2% c) Not more than 2.0% / не більше 2.0%
12. Assay Cetirizine Hydrochloride (Calculated as $C_{12}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$) / Кількісне визначення цетиризину гідрохлориду (в перерахунку на $C_{12}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$)	9.96 mg / 9.96 mg 	from 9.50 mg/tab to 10.50 mg/tab during release / від 9.5 мг/таб до 10.50 мг/таб на момент випуску from 9.0 mg/tab to 11.0 mg/tab during shelf life / від 9.0 мг/таб до 11.0 мг/таб на протязі терміну зберігання

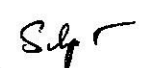
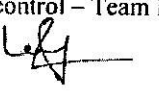
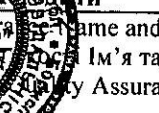
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: B. Satya Narayana / Quality control – Team Member 	Document Checked by / Перевірив: D. Latha / Quality control – Team Member 	 Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance – Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 19-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 19-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 19-08-2023

Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2302550	Batch Quantity / Об'єм партії: 174075 Packs / 174075 упакувань
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23001947	Date of Analysis / Дата дослідження: 19-08-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 07/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 06/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

13. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота Total Aerobic Microbial Count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) Total Yeast and Mold Count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (TYMC) <i>Escherichia coli</i>	Less than 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г Less than 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1г	Not more than 500 CFU/g / Не більше 500 КУО/г Not more than 50 CFU/g / Не більше 50 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1г
---	---	---

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 Authorisation 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, точна. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та перевірку якості на вище згаданому сайті(ях) у повній відповідності з вимогами GMP місцевого Регуляторної органу і відповідно до специфікацій, що містяться в 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		
Tested by / Тестував: B. Satya Narayana / Quality control – Team Member 	Document Checked by / Перевірив: D. Latha / Quality control – Team Member 	Signature / Підпис: 
Sign & Date / Підпис/Дата: 19-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 19-08-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 19-08-2023





**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**

13.02.2024

№ 5574/24/10П

ЦЕТРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 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 № **B2303295**

Кількість ввезеного лікарського засобу 22050

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 09.02.2024 № 0086/2.

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

**В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів**

(посада особа органу державного контролю)



Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг Batch / Серія №: B2303295	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002532 Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023 Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Batch Quantity / Об'єм партії: 173725 Packs / 173725 упаковок Date of Analysis / Дата дослідження: 04-11-2023 Date of Expiry / Термін придатності: 07/2026 Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	White colored, round, biconvex film coated tablet with a plain surface on one side and a breakline debossed on the other side / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділювальною смугою з одного боку та гладенькі з іншого боку	White colored, round, biconvex film coated tablet with a plain surface on one side and a breakline debossed on the other side / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділювальною смугою з одного боку та гладенькі з іншого боку
2.	Identification / Ідентифікація	Complies as prescribed / Відповідає вимогам	The retention time of the peak due to Cetirizine Hydrochloride in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that of the Standard preparation under Assay / Час утримування піку цетиризину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину.
3.	Dimension / Розміри Diameter / Діаметр Thickness / Товщина	8.10 mm – 8.13 mm / 8.10 mm – 8.13 mm 3.40 mm – 3.48 mm 3.40 mm – 3.48 mm	8.2 mm ±0.2 mm (8.00 mm – 8.40 mm) / 8.2 mm ±0.2 mm (8.00 mm – 8.40 mm) 3.5 mm ±0.2 mm (3.30 mm – 3.70 mm) / 3.5 mm ±0.2 mm (3.30 mm – 3.70 mm)
4.	Average weight / Середня маса	189.0 mg / 189.0 mg	191 mg ±3.0% (185.3 mg – 196.7 mg) / 191 mg ±3.0% (185.3 mg – 196.7 mg)
5.	Hardness / Твердість	84 N / 84 N	Not less than 25 N / Не менше 25 Н
6.	Water / Вміст вологи	3.5% w/w	Not more than 6.0 % w/w / Не більше 6.0%
7.	Disintegration Time / Розпадання	06 minutes 02 seconds / 06 хв. 02 сек.	Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин

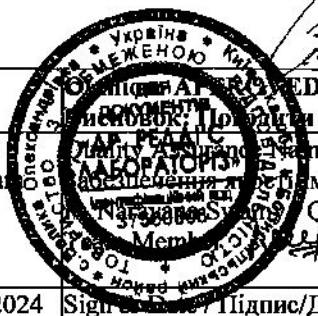
Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member	Document Checked by / Перевірив: N.V. Krishna / Quality control – Team Member	Quality Assurance Team and Position / Дослідження якості та Посада: Quality Assurance –
Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024

Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг Batch / Серія №: B2303295	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002532 Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023 Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Batch Quantity / Об'єм партії: 173725 Packs / 173725 упаковок Date of Analysis / Дата дослідження: 04-11-2023 Date of Expiry / Термін придатності: 07/2026 Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

8. Uniformity of Weight / Однорідність маси	Complies / Відповідає	When 20 tablets are weighed not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than $\pm 7.5\%$ and no tablet should deviate by more than $\pm 15.0\%$ / При зважуванні 20 таблеток, не більше 2-х таблеток можуть відрізнятися від середньої маси більше ніж на $\pm 7.5\%$ та жодна з таблеток не повинна відрізнятися масою більше ніж на $\pm 15\%$
9. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	4.0	Acceptance value $AV \leq 15.0$ / Приймальне число $AV \leq 15.0$
10. Dissolution / Розчинність (Calculated as / в перерахунку на $C_{21}H_{23}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$)	100%, 98%, 101%, 97%, 99%, 99%	Not less than 80% (Q) of labeled amount of Cetirizine Hydrochloride is dissolved in 30 minutes / Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється на протязі 30 хвилин



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member 	Document Checked by / Перевірів: N.V. Krishna / Quality control – Team Member 	Signature and Position / Підпис та Посада: Quality Assurance –
Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024



Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг Batch / Серія №: B2303295	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002532	Batch Quantity / Об'єм партії: 173725 Packs / 173725 упаковок
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023	Date of Analysis / Дата дослідження: 04-11-2023
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Date of Expiry / Термін придатності: 07/2026
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

11. Impurities / Домішки a) each known impurity / кожна відома домішка b) highest unknown impurity / найбільша невідома домішка c) total impurities / сума домішок	IMP-A: Less than Limit of detection (LOD = 0.005%) / Нижче ліміта визначення (ЛВ = 0.005%) IMP-B: 0.02% IMP-C: Not detected / не визначена IMP-D: Not detected / не визначена IMP-E: 0.03% IMP-F: Less than LOQ (LOQ = 0.041%) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0.041%) 0.05% 0.2%	a) Not more than 0.2% / не більше 0.2% b) Not more than 0.2% / не більше 0.2% c) Not more than 2.0% / не більше 2.0%
12. Assay Cetirizine Hydrochloride (Calculated as C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl) / Кількісне визначення цетиризину гідрохлориду (в перерахунку на C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl)	9.92 mg / 9.92 мг	from 9.50 mg/tab to 10.50 mg/tab / від 9.5 мг/таб до 10.50 мг/таб



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member	Document Checked by / Перевірів: N.V. Krishna / Quality control – Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: N.V. Krishna / Quality Assurance –
Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024

Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303295	Batch Quantity / Об'єм партії: 173725 Packs / 173725 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002532	Date of Analysis / Дата дослідження: 04-11-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 07/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R 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, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

13. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота Total Aerobic Microbial Count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total Yeast and Mold Count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Less than 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г Less than 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1г	Not more than 500 CFU/g / Не більше 500 КУО/г Not more than 50 CFU/g / Не більше 50 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1г
--	---	---

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 Authorisation 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		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member	Document Checked by / Перевірив: N.V. Krishna / Quality control – Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance –
Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024



41

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

19.04.2024

№ 6147/24/10П

ЦЕТРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2
блистери 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 № B2303966

Кількість ввезеного лікарського засобу 64800

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

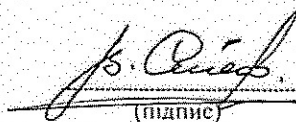
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.02.2024 № 0118/1.

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

Начальник
(посл. особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)



Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блистері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303966	Batch Quantity / Об'єм партії: 86155 Packs / 86155 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002816	Date of Analysis / Дата дослідження: 13-12-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіє Лтд, ФТО - II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкаджірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	White colored, round, biconvex film coated tablet with a plain surface on one side and a breakline debossed on the other side / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділювальною смугою з одного боку та гладенькі з іншого боку	White colored, round, biconvex film coated tablet with a plain surface on one side and a breakline debossed on the other side / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділювальною смугою з одного боку та гладенькі з іншого боку
2.	Identification / Ідентифікація	Complies as prescribed / Відповідає вимогам	The retention time of the peak due to Cetirizine Hydrochloride in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that of the Standard preparation under Assay / Час утримування піку цетиризину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину.
3.	Dimension / Розміри Diameter / Діаметр Thickness / Товщина	8.2 mm ± 0.2 mm (8.00 mm – 8.40 mm) / 8.2 mm ± 0.2 mm (8.00 mm – 8.40 mm) 3.47 mm ± 0.2 mm (3.30 mm – 3.70 mm) / 3.47 mm ± 0.2 mm (3.30 mm – 3.70 mm)	8.2 mm ± 0.2 mm (8.00 mm – 8.40 mm) / 8.2 mm ± 0.2 mm (8.00 mm – 8.40 mm) 3.5 mm ± 0.2 mm (3.30 mm – 3.70 mm) / 3.5 mm ± 0.2 mm (3.30 mm – 3.70 mm)
4.	Average weight / Середня маса	190.8 mg	191 mg ± 3.0% (185.3 mg – 196.7 mg) / 191 mg ± 3.0% (185.3 mg – 196.7 mg)
5.	Hardness / Твердість	56 N / 56 H	Not less than 25 N / Не менше 25 Н

Remarks: The product confirms to above specifications

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Tested by / Тестував:

D. Latha / Quality control – Team Member

Document Checked by / Перевірив

N.V. Krishna / Quality control – Team Member

Signature / Підпис

Name and Position / Ім'я та Посада:
Naravara / Quality Assurance –

Sign & Date / Підпис/Дата: 14-12-2023

Sign & Date / Підпис/Дата: 14-12-2023

Sign & Date / Підпис/Дата: 14-12-2023

Bx. acc'd 1173 14.05.24

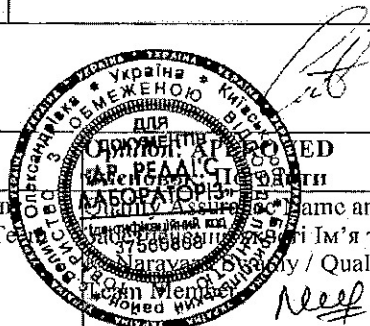
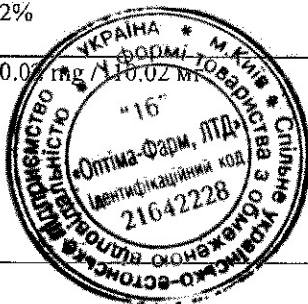
Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг Batch / Серія №: B2303966	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002816 Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023 Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Batch Quantity / Об'єм партії: 86155 Packs / 86155 упаковок Date of Analysis / Дата дослідження: 13-12-2023 Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026 Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО - II, Дільниця № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія. Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

6. Water / Вміст води	3.5% w/w	Not more than 6.0 % w/w / Не більше 6.0%
7. Disintegration Time / Розпадання	05 minutes 36 seconds / 05 хв. 36 сек.	Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин
8. Uniformity of Weight / Однорідність маси	Complies / Відповідає	When 20 tablets are weighed not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than $\pm 7.5\%$ and no tablet should deviate by more than $\pm 15.0\%$ / При зважуванні 20 таблеток, не більше 2-х таблеток можуть відрізнятися від середньої маси більше ніж на $\pm 7.5\%$ та жодна з таблеток не повинна відрізнятися масою більше ніж на $\pm 15\%$
9. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	4.7	Acceptance value AV ≤ 15.0 / Приймальне число AV ≤ 15.0
10. Dissolution / Розчинність (Calculated as / в перерахунку на $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$)	98%, 99% "16" "Оптіма-Форм, Лтд" Ідентифікаційний код 21642228	Not less than 80% (Q) of labeled amount of Cetirizine Hydrochloride is dissolved in 30 minutes / Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється на протязі 30 хвилин

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member	Document Checked by / Перевіряв: N.V. Krishna / Quality control – Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Quality Assurance –
Sign & Date / Підпис/Дата: 14-12-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 14-12-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 14-12-2023

Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303966	Batch Quantity / Об'єм партії: 86155 Packs / 86155 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002816	Date of Analysis / Дата дослідження: 13-12-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Valid till / Діє до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробі з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

11. Impurities / Домішки a) each known impurity / кожна відома домішка b) highest unknown impurity / найбільша невідома домішка c) total impurities / сума домішок	IMP-A: Less than LOQ (LOQ = 0.019%) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0.019%) IMP-B: 0.01% IMP-C: Not detected / не визначена IMP-D: Less than LOQ (LOQ = 0.003%) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0.003%) IMP-E: Not detected / не визначена IMP-F: Not detected / не визначена	not more than 0.2% / не більше 0.2% not more than 0.2% / не більше 0.2% not more than 2.0% / не більше 2.0%
12. Assay Cetirizine Hydrochloride (Calculated as $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$) / Кількісне визначення цетиризину гідрохлориду (в перерахунку на $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$)	10.0 mg / 10.02 mg	from 9.50 mg/tab to 10.50 mg/tab during release / від 9.5 мг/таб до 10.50 мг/таб на момент випуску from 9.0 mg/tab to 11.0 mg/tab during shelf life / від 9.0 мг/таб до 11.0 мг/таб на протязі терміну зберігання



Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member	Document Checked by / Перевіряв: N.V. Krishna / Quality control – Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: N.V. Krishna / Quality Assurance – Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 14-12-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 14-12-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 14-12-2023

Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг Batch / Серія №: B2303966	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002816 Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023 Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Batch Quantity / Об'єм партії: 86155 Packs / 86155 упаковок Date of Analysis / Дата дослідження: 13-12-2023 Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026 Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупаллі, Бачупаллі Мандал, округ Медчал Малкаджірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

13. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота Total Aerobic Microbial Count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total Yeast and Mold Count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Less than 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г Less than 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1г	Not more than 500 CFU/g / Не більше 500 КУО/г Not more than 50 CFU/g / Не більше 50 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1г
--	---	---

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 Authorisation 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 упакування/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, упакуванні та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP."

Remarks: The product conforms to the above specifications Примітка: Продукт відповідає вказаній специфікації	Document Checked by / Перевірено N.V. Krishna / Quality control – Member	Name and Position / Ім'я та Посада: N.V. Krishna / Quality Assurance –
Tested by / D. Latha	Sign & Date / Підпис/Дата: 14-12-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 14-12-2023



**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

19.02.2024

№ 6727/24/10П

ЦЕТРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 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 № **B2303958**

Кількість ввезеного лікарського засобу 174370

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – П, 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 15.02.2024 № 016072

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



**В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів**

(пасажа особа органу державного контролю)



Ірина Шаламай

(підписи та прізвища)



Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303958	Batch Quantity / Об'єм партії: 174845 Packs / 174845 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002792	Date of Analysis / Дата дослідження: 06-12-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО - II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	White colored, round, biconvex film coated tablet with a plain surface on one side and a breakline debossed on the other side / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділювальною смугою з одного боку та гладенькі з іншого боку	White colored, round, biconvex film coated tablet with a plain surface on one side and a breakline debossed on the other side / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділювальною смугою з одного боку та гладенькі з іншого боку
2.	Identification / Ідентифікація	Complies as prescribed / Відповідає вимогам	The retention time of the peak due to Cetirizine Hydrochloride in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that of the Standard preparation under Assay / Час утримування піку цетиризину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину.
3.	Dimension / Розміри Diameter / Діаметр Thickness / Товщина	8.16 mm – 8.23mm / 8.16 mm – 8.23 mm 3.48 mm – 3.56 mm / 3.48 mm – 3.56 mm	8.2 mm ± 0.2 mm (8.00 mm – 8.40 mm) / 8.2 mm ± 0.2 mm (8.00 mm – 8.40 mm) 3.5 mm ± 0.2 mm (3.30 mm – 3.70 mm) / 3.5 mm ± 0.2 mm (3.30 mm – 3.70 mm)
4.	Average weight / Середня маса	192.0 mg / 192.0 mg	191 mg ± 3.0% (185.3 mg – 196.7 mg) / 191 mg ± 3.0% (185.3 mg – 196.7 mg)
5.	Hardness / Твердість	58 N / 58 H	Not less than 25 N / Не менше 25 Н

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member	Document Checked by / Перевірила: N.V. Krishna / Quality control – Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 06-12-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 06-12-2023

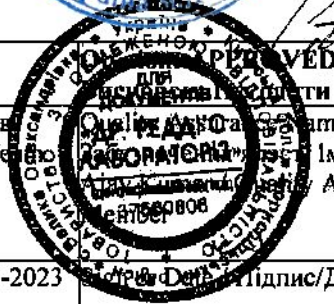


Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блистері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303958	Batch Quantity / Об'єм партії: 174845 Packs / 174845 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002792	Date of Analysis / Дата дослідження: 06-12-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіє Лтд, ФТО - II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

6.	Water / Вміст води	3.8% w/w	Not more than 6.0 % w/w / Не більше 6.0%
7.	Disintegration Time / Розпадання	05 minutes 49 seconds / 05 хв. 49 сек.	Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин
8.	Uniformity of Weight / Однорідність маси	Complies / Відповідає	When 20 tablets are weighed not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than $\pm 7.5\%$ and no tablet should deviate by more than $\pm 15.0\%$ / При зважуванні 20 таблеток, не більше 2-х таблеток можуть відрізнятися від середньої маси більше ніж на $\pm 7.5\%$ та жодна з таблеток не повинна відрізнятися масою більше ніж на $\pm 15\%$
9.	Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	2.8	Acceptance value AV ≤ 15.0 / Прийнятне число AV ≤ 15.0
10.	Dissolution / Розчинність (Calculated as / в перерахунку на $C_{21}H_{23}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$)	98%, 95%, 98%, 96%, 100%, 98%	Not less than 80% (Q) of labeled amount of Cetirizine Hydrochloride is dissolved in 30 minutes / Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється на протязі 30 хвилин

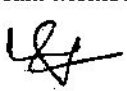
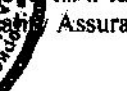


Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації			
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member		Document Checked by / Перевіряв: N.V. Krishna / Quality control – Team Member	
Sign & Date / Підпис/Дата: 06-12-2023		Sign & Date / Підпис/Дата: 06-12-2023	



Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303958	Batch Quantity / Об'єм партії: 174845 Packs / 174845 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002792	Date of Analysis / Дата дослідження: 06-12-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільніша № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі -500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

11. Impurities / Домішки a) each known impurity / кожна відома домішка b) highest unknown impurity / найбільша невідома домішка c) total impurities / сума домішок	IMP-A: Less than LOQ (LOQ = 0.019%) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ=0.019%) IMP-B: 0.01% IMP-C: Not detected / не визначена IMP-D: Less than LOQ (LOQ = 0.003%) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ=0.003%) IMP-E: Not detected / не визначена IMP-F: Not detected / не визначена	not more than 0.2% / не більше 0.2% not more than 0.2% / не більше 0.2% not more than 2.0% / не більше 2.0%
12. Assay Cetirizine Hydrochloride (Calculated as C₂₁H₂₅ClN₂O₃·2HCl) / Кількісне визначення цетиризину гідрохлориду (в перерахунку на C₂₁H₂₅ClN₂O₃·2HCl)	9.86 mg / 9.86 mg	from 9.50 mg/tab to 10.50 mg/tab during release / від 9.5 мг/таб до 10.50 мг/таб на момент випуску from 9.0 mg/tab to 11.0 mg/tab during shelf life / від 9.0 мг/таб до 11.0 мг/таб на протязі терміну зберігання

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member 	Document Checked by / Перевіряв: N.V. Krishna / Quality control – Team Member 	Quality Assurance / Якість та Посада: Assurance – Team 
Sign & Date / Підпис/Дата: 06-12-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 06-12-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 06-12-2023

Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303958	Batch Quantity / Об'єм партії: 174845 Packs / 174845 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002792	Date of Analysis / Дата дослідження: 06-12-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 11/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 10/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83, с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі -500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

13. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота	Total Aerobic Microbial Count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Less than 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г	Not more than 500 CFU/g / Не більше 500 КУО/г
	Total Yeast and Mold Count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	Less than 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г	Not more than 50 CFU/g / Не більше 50 КУО/г
	<i>Escherichia coli</i>	Absent in 1 g / Відсутні в 1г	Absent in 1 g / Відсутні в 1г

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 Authorisation 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 досліджуванних 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		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member	Document Checked by / Перевірів: N.V. Krishna / Quality control – Team Member	Quality Assurance / Якість та Посада: Assurance – Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 06-12-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 06-12-2023	Sign & Date / Підпис/Дата: 06-12-2023

Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блистері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2400142	Batch Quantity / Об'єм партії: 171730 Packs / 171730 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000158	Date of Analysis / Дата дослідження: 27-01-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 01/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 12/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО - II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензії № 63/RR/AP/96/F/R

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	White colored, round, biconvex film coated tablet with a plain surface on one side and a breakline debossed on the other side / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділювальною смугою з одного боку та гладенькі з іншого боку	White colored, round, biconvex film coated tablet with a plain surface on one side and a breakline debossed on the other side / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділювальною смугою з одного боку та гладенькі з іншого боку
2.	Identification / Ідентифікація	Complies as prescribed / Відповідає вимогам	The retention time of the peak due to Cetirizine Hydrochloride in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that of the Standard preparation under Assay / Час утримування піку цетиризину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину.
3.	Dimension / Розміри Diameter / Діаметр Thickness / Товщина	8.10 mm 8.10 mm 3.42 mm 3.42 mm	8.2 mm ± 0.2 mm (8.00 mm – 8.40 mm) / 8.2 mm ± 0.2 mm (8.00 mm – 8.40 mm) 3.5 mm ± 0.2 mm (3.30 mm – 3.70 mm) / 3.5 mm ± 0.2 mm (3.30 mm – 3.70 mm)
4.	Average weight / Середня маса	189.3 mg	191 mg ± 3.0% (185.3 mg – 196.7 mg) / 191 mg ± 3.0% (185.3 mg – 196.7 mg)
5.	Hardness / Твердість	99 N / 9	Not less than 25 N / Не менше 25 Н
6.	Water / Вміст води	2.6% w/w	Not more than 6.0 % w/w / Не більше 6.0%
7.	Disintegration Time / Розпадання	05 minutes 49 seconds / 05 хв. 49 сек.	Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин

Remarks: The product confirms to above specifications

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member	Document Checked by / Перевіряв: A. Susmitha / Quality control – Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Quality Assurance –
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-01-2024

Box. acc. n 0092

bip 28.08.24 lch

Dr.Reddy's



CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 2 of / з 4

Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг Batch / Серія №: B2400142	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000158 Date of Manufacture / Дата виробництва: 01/2024 Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Batch Quantity / Об'єм партії: 171730 Packs / 171730 упаковок Date of Analysis / Дата дослідження: 27-01-2024 Date of Expiry / Термін придатності: 12/2026 Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017 Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО - II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

8.	Uniformity of Weight / Однорідність маси	Complies / Відповідає	When 20 tablets are weighed not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than $\pm 7.5\%$ and no tablet should deviate by more than $\pm 15.0\%$ / При зважуванні 20 таблеток, не більше 2-х таблеток можуть відрізнятися від середньої маси більше ніж на $\pm 7.5\%$ та жодна з таблеток не повинна відрізнятися масою більше ніж на $\pm 15\%$ Acceptance value $AV \leq 15.0$ / Приймальне число $AV \leq 15.0$
9.	Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	3.6	
10.	Dissolution / Розчинність (Calculated as / в перерахунку на $C_{21}H_{25}ClN_2O_7 \cdot 2HCl$)	97%, 100%, 98%, 100%, 100%, 100%	Not less than 80% (Q) of labeled amount of Cetirizine Hydrochloride is dissolved in 30 minutes / Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється на протязі 30 хвилин



Remarks: The product confirms to above specifications
Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Tested by / Тестував:
D. Latha / Quality control – Team Member

Document Checked by / Перевірив:
A. Susmitha / Quality control – Team Member

Sign & Date / Підпис/Дата: 30-01-2024

Sign & Date / Підпис/Дата: 30-01-2024

Sign & Date / Підпис/Дата: 30-01-2024



Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блистері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг Batch / Серія №: B2400142	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000158 Date of Manufacture / Дата виробництва: 01/2024 Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Batch Quantity / Об'єм партії: 171730 Packs / 171730 упаковок Date of Analysis / Дата дослідження: 27-01-2024 Date of Expiry / Термін придатності: 12/2026 Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

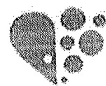
11. Impurities / Домішки a) each known impurity / кожна відома домішка b) highest unknown impurity / найбільша невідома домішка c) total impurities / сума домішок	IMP-A: Not detected / не визначена IMP-B: 0.02% IMP-C: Not detected / не визначена IMP-D: Not detected / не визначена IMP-E: 0.04% IMP-F: Less than Limit of detection (LOD = 0.015%) / Нижче ліміта визначення (ЛВ = 0.015%) 0.06%	a) Not more than 0.2% / не більше 0.2% b) Not more than 0.2% / не більше 0.2% c) Not more than 2.0% / не більше 2.0%
12. Assay Cetirizine Hydrochloride (Calculated as $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$) / (Кількісне визначення цетиризину гідрохлориду (в перерахунку на $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$))	9.86 mg / 9.86 мг	from 9.50 mg/tab to 10.50 mg/tab / від 9.5 мг/таб до 10.50 мг/таб



Remarks: The product conforms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member 	Document Checked by / Перевірив: A. Susmitha / Quality control – Team Member 	Signature and Position / Підпис та Посада: Quality Assurance –
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-01-2024



Dr.Reddy's



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page / Стр. 4 of / з 4

Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блистері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг Batch / Серія №: B2400142	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000158 Date of Manufacture / Дата виробництва: 01/2024 Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Batch Quantity / Об'єм партії: 171730 Packs / 171730 упаковок Date of Analysis / Дата дослідження: 27-01-2024 Date of Expiry / Термін придатності: 12/2026 Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017 Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторієс Лтд, ФТО - II, Дільниця № 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія. Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

13. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота Total Aerobic Microbial Count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Total Yeast and Mold Count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТЯМС) <i>Escherichia coli</i>	Less than 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г Less than 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1г	Not more than 500 CFU/g / Не більше 500 КУО/г Not more than 50 CFU/g / Не більше 50 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1г
--	---	---

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 Authorisation 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."

	The product conforms to above specifications Продукт відповідає вищезазначеній специфікації	
Tested by / Перевірено D. Late / Д. Пізніше Member / Член	Document Checked by / Перевірено A. Susmitha / Quality control – Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance –
Sign & Date / Підпис/Дата: 30-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 30-01-2024



**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**

04.04.2024

№ 6923/24/10

ЦЕТРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 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 № **B2400142**

Кількість ввезеного лікарського засобу 450

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 **23.02.2024 № 0186/4.**

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 04.04.2024 № 251/21924

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.







**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

15.05.2024

№ 24595/24/10П

ЦЕТРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 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 № **B2400142**

Кількість ввезеного лікарського засобу 171000

Виробник

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

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

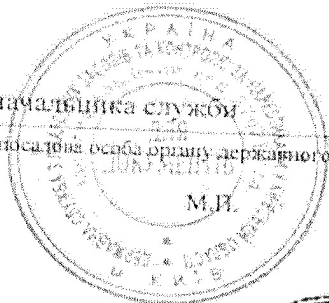
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторізі", ідент. код: 37560808**

(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 14.05.2024 № 1374/1.

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

В.о. начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(визначити та прізвище)





Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2400740	Batch Quantity / Об'єм партії: 17367 Packs / 17367 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000811	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-03-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 03/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 02/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторієс Лтд, ФТО - II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупаллі, Бачупаллі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія. Ліцензії № 63/RR/AP/96/F/R

№	Test / Тест	Result / Результат	Specification / Специфікація
1.	Description / Опис	White colored, round, biconvex film coated tablet with a plain surface on one side and a breakline debossed on the other side / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділювальною смугою з одного боку та гладенькі з іншого боку	White colored, round, biconvex film coated tablet with a plain surface on one side and a breakline debossed on the other side / Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з розділювальною смугою з одного боку та гладенькі з іншого боку
2.	Identification / Ідентифікація	Complies as prescribed / Відповідає вимогам	The retention time of the peak due to Cetirizine Hydrochloride in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that of the Standard preparation under Assay / Час утримування піку цетиризину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину.
3.	Dimension / Розміри Diameter / Діаметр Thickness / Товщина	8.09 mm – 8.15 mm / 8.09 mm – 8.15 mm 3.40 mm – 3.47 mm / 3.40 mm – 3.47 mm	8.2 mm ± 0.2 mm (8.00 mm – 8.40 mm) / 8.2 mm ± 0.2 mm (8.00 mm – 8.40 mm) 3.5 mm ± 0.2 mm (3.30 mm – 3.70 mm) / 3.5 mm ± 0.2 mm (3.30 mm – 3.70 mm)

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member	Document Checked by / Перевірено: A. Susmitha / Quality control – Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance – Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-03-2024



Вх. ак № 3296
25.12.24

Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2400740	Batch Quantity / Об'єм партії: 17367 Packs / 17367 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000811	Date of Analysis / Дата дослідження: 31-03-2024
Date of Manufacture / Дата виробництва: 03/2024	Date of Expiry / Термін придатності: 02/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Valid till / Дійсне до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіє Лтд, ФТО – II, Дільниця № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія. Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

4. Average weight / Середня маса	188.6 mg / 188.6 мг	191 mg $\pm$ 3.0% (185.3 mg – 196.7 mg) / 191 мг $\pm$ 3.0% (185.3 мг – 196.7 мг)
5. Hardness / Твердість	89 N / 89 Н	Not less than 25 N / Не менше 25 Н
6. Water / Вміст води	2.3% w/w	Not more than 6.0 % w/w / Не більше 6.0%
7. Disintegration Time / Розпадання	05 minutes 36 seconds / 05хв. 36 сек.	Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин
8. Uniformity of Weight / Однорідність маси	Complies / Відповідає	When 20 tablets are weighed not more than two of the individual weights deviate from the average weight by more than $\pm$ 7.5% and no tablet should deviate by more than $\pm$ 15.0% / При зважуванні 20 таблеток, не більше 2-х таблеток можуть відрізнятися від середньої маси більше ніж на $\pm$ 7.5% та жодна з таблеток не повинна відрізнятися масою більше ніж на $\pm$ 15%
9. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	4.6	Acceptance value AV $\leq$ 15.0 / Приймальне число AV $\leq$ 15.0
10. Dissolution / Розчинність (Calculated as / в перерахунку на $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$)	97%, 95%, 97%, 97%, 99%, 95%	Not less than 80% (Q) of labeled amount of Cetirizine Hydrochloride is dissolved in 30 minutes / Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється на протязі 30 хвилин

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member	Document Checked by / Перевірила: A. Susmitha / Quality control – Team Member	Name and Position / Ім'я та Посада: Prashanth / Quality Assurance – Team Member
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-03-2024



Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг Batch / Серія №: B2400740	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP24000811 Date of Manufacture / Дата виробництва: 03/2024	Batch Quantity / Об'єм партії: 17367 Packs / 17367 упаковок Date of Analysis / Дата дослідження: 31-03-2024 Date of Expiry / Термін придатності: 02/2027
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Valid till / Діє до: unlimited / необмежений
Order of MOH No: №1570 from 08.12.2017 / Наказ МОЗ України №1570 від 08.12.2017	
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Name, address and numbers of the licenses of manufacture and quality control / Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Dr. Reddy's Laboratories Ltd., FTO - II Survey No. 42p, 43, 44p, 45p, 46p, 53, 54 & 83, Bachupally Village, Bachupally Mandal, Medchal Malkajgiri District - 500090, Telangana State, India, № 63/RR/AP/96/F/R Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, Дільніня № 42р, 43, 44р, 45р, 46р, 53, 54, 83 с. Бачупалі, Бачупалі Мандал, округ Медчал Малкайгірі - 500090, штат Телангана, Індія, Ліцензія № 63/RR/AP/96/F/R

13. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота Total Aerobic Microbial Count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) Total Yeast and Mold Count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (TYMC) <i>Escherichia coli</i>	Less than 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г Less than 10 CFU/g / Менше ніж 10 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1г	Not more than 500 CFU/g / Не більше 500 КУО/г Not more than 50 CFU/g / Не більше 50 КУО/г Absent in 1 g / Відсутні в 1г
--	---	---

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 Authorisation 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 перевірені та встановлено відповідність GMP."

Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member	Document Checked by / Перевіряв: A. Susmitha / Quality control – Team Member	Name and Position / Посада: Quality Assurance – Team
Sign & Date / Підпис/Дата: 31-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-03-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 31-03-2024



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

10.07.2024

№ 22115/24/10

ЦЕТРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2
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 № B2400740

Кількість ввезеного лікарського засобу 440

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – П, 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 09.05.2024 № 1198/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (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 08.07.2024 № 858-24

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
(посла...



(підпис) СТЕФКІВСЬКИЙ (ініціали та прізвище)



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

11.07.2024

№ 28569/24/10П

ЦЕТРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; по 2
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 № B2400740

Кількість ввезеного лікарського засобу 173200

Виробник

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

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

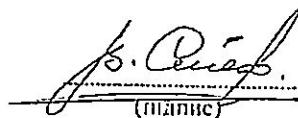
Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(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 05.06.2024 № 1621/2.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.03.2025

№ 11870/25/10П

ЦЕТРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 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 № **B2402439**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8680

Виробник

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

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

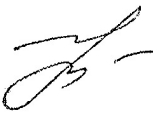
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с
Лабораторіс", ідент. код: 37560808**

(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 11.03.2025 № 0732/1.

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




(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)





**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**

15.11.2024

№ 59586/24/10П

ЦЕТРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блістері; по 2 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 № **B2402439**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32400

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
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)

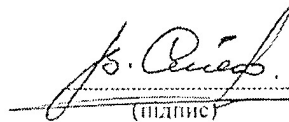
Протокол візуального контролю від 12.11.2024 № 3554/3.

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)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Стор. 1 з 2

Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: B2402439	Об'єм партії: 174755 упаковок
Аналітичний звіт №: 2002FP24001785	Дата Аналізу: 27.07.2024
Дата виробництва: 06.2024	Термін придатності: 05.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Дійсне до: необмежений
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – II, 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

№	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	Час утримування піку цетиризину гідрохлориду на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування піку на хроматограмі стандартного розчину.
3.	Розміри Діаметр Товщина	8.10 мм – 8.19 мм 3.40 мм – 3.48 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	90 Н	Не менше 25 Н
6.	Вміст води	2.8 % м/м	Не більше 6.0% м/м
7.	Розпадання	06 хв. 21 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 відрізнитись масою більше ніж на ±15%
9.	Однорідність дозованих одиниць	5.3	Приймальне число AV ≤15.0
10.	Розчинність (в перерахунку на $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$)	94%, 96%, 96%, 94%, 94%, 94%	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості розчиняється на протязі 30 хвилин
11.	Домішки а) кожна відома домішка	Дом-А: не визначена Дом-В: 0.01% Дом-С: не визначена Дом-Д: не визначена Дом-Е: 0.03% Дом-Ф: не визначена	а) не більше 0.2%
	б) найбільша невідома домішка	0.08%	б) не більше 0.2%
	с) сума домішок	0.2%	с) не більше 2.0%
12.	Кількісне визначення цетиризину гідрохлориду (в перерахунку на $C_{21}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$)	9.78 мг/таб	Від 0.5 мг до 10.50 мг/таб.

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації

Тестував: Д.Латха / співробітник відділу контролю якості	Перевірів: Н.В.Крішна / співробітник відділу контролю якості	Відомо: 37580808 та Посада: Керівник / співробітник відділу забезпечення якості
Підпис/Дата: 29.07.2024	Підпис/Дата: 29.07.2024	Підпис/Дата: 29.07.2024



37580808
29.07.2024

Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг	Країна-виробник: Індія
Серія №: B2402439	Об'єм партії: 174755 упаковок
Аналітичний звіт №: 2002FP24001785	Дата Аналізу: 27.07.2024
Дата виробництва: 06.2024	Термін придатності: 05.2027
Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Дійсне до: необмежений
Розмір та тип пакування:	по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Найменування, адреса та номер ліцензії виробника та контролю якості:	Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, ФТО – П, 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

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 1 г

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.”

Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Тестував: Д.Латха / співробітник відділу контролю якості	Перевірив: Н.В.Крішна / співробітник відділу контролю якості	 та Посада: Заступник / співробітник відділу забезпечення якості
Підпис/Дата: 29.07.2024	Підпис/Дата: 29.07.2024	Підпис/Дата: 29.07.2024