



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.04.2023

№ 17708/23/10

ЦЕТИРИЗИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **A52054A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33100

Виробник

Меркле ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від 14.04.2023 № 1148/1.

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

В.о. начальника служби контролю за лікарськими засобами
(посадова особа бригади державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР
(ініціали та прізвище)



ПІДТВЕРЖДЕННЯ ВИПУСКУ

Країна: Україна
Замовник: Тева
Продукт: Цетиризин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, № 20 (2 блістера по 10 табл.)
Номер серії: A52054A
Первинна упаковка: A52054A Дата виробництва: 01.2023
Меркле номер серії: A52054A Термін придатності: 01.2026
САП номер: 316437 Розмір упаковки: 20
Лікарська форма: таблетки вкриті плівковою оболонкою
Активний інгредієнт: Цетиризину дигідрохлорид
Сила дії: 10 мг
Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання
Номер реєстраційного посвідчення: UA/7158/01/01
Розмір серії готового продукту: 33 100 упаковок
Номер ліцензії: DE_BW_01_MIA_2023_0010/ DE_BW_01_Merckle Weiler
DE_BW_01_MIA_2023_0011/ DE_BW_01_Merckle Ulm
DE_BW_01_MIA_2022_0088/ DE_BW_01_Merckle Blaubeuren
GMP сертифікат: DE_BW_01_GMP_2021_0173 – діючий (Блаубойрен)
DE_BW_01_GMP_2022_0022 – діючий (Блаубойрен, район Вейлер)
DE_BW_01_GMP_2022_0090 – діючий (Ульм)
DE_BW_01_GMP_2021_0174 – попередній (Ульм)
DE_BW_01_GMP_2019_0052 – попередній (Ульм)
DE_BW_01_GMP_2021_0077 – попередній (Блаубойрен)

ПРЕЗЕНТАЦІЯ ПРОДУКТУ

Форма упаковки: 20 таблеток, вкритих плівковою оболонкою /блістер
Номер серії на вторинній упаковці: A52054A
Початок пакування: 28.02.2023
Завершення пакування: 01.03.2023
Коробка: S296236.02-UA
Інструкція: 317677.01-UA
Виробник серії "in bulk": Меркле ГмбХ
Людвіг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина
Пакувальник, контроль якості: Меркле ГмбХ
Граф-Арко-Штрассе 3
89079-Ульм, Німеччина
Виробник активної речовини: Глохем Індастріз Приват Лімітед
Сервей Нос. 174 – 176
502325-Гідерабад,Талангана
Індія
Відповідальний за випуск: Меркле ГмбХ
Людвіг Меркле Штрассе 3
89143-Блаубойрен, Німеччина

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

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

Дана серія випущена для продажу
Дата / час: 09.03.2023 / 14:39:20

Схвалено: Dr. Martin Hoenck Уповноважена особа

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

Меркле ГмбХ

Граф-Арко-Штрассе 3
D-89007 Ульм
QO-RST@teva.de



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Дата виробництва 01.2023	Строк придатності 01.2026	Версія 01
Серія A52054A	Серія замовника	Серія продавця
Контрольна партія 202304003133	Специфікація CONF-M-F08	
ID продукту: CONF		

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

Тести	Специфікація	Результати
Загальні і специфічні характеристики		
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, від білого до майже білого кольору, з лінією поділу з одного боку	Відповідає
Середня маса (у %)	119,3 мг ± 5 % (95-105%)	119,0 мг (100 %)
Стійкість до роздавлювання	20-65 Н	57 Н
Втрата в масі при висушуванні	≤ 5,0 % (м/м)	2,45 % (м/м)
Ідентифікація		
Цетиризину дигідрохлорид (ВЕРХ альтернативно УЕРХ)	Час утримування відповідає стандарту	Відповідає
Цетиризину дигідрохлорид (УФ – Вид)	Спектр відповідає стандарту	Відповідає
Хлорид (реакція осадження)	Білий осад: позитивно	Відповідає
Титану діоксид (кольорова реакція)	Помаранчево-червоне забарвлення: позитивно	Нерегулярний тест
Тест на хімічну чистоту (ВЕРХ альтернативно УЕРХ)		
4 - хлоробензгідрол ("домішка 4")	≤ 0,2 %	<0,05%
Будь-яка інша домішка	≤ 0,1 %	<0,05%
Сума домішок	≤ 0,3 %	<0,05%
Вміст/таблетка (ВЕРХ альтернативно УЕРХ)		
Цетиризину дигідрохлорид - у %	10,0 мг ± 5 % 95,0-105,0%	9,67 мг 96,7%
Однорідність дозованих одиниць (ОВ) (ВЕРХ альтернативно УЕРХ)		
Цетиризину дигідрохлорид	Повинно відповідати Євр. Ф. 2.9.40.	
Прийнятне значення (L1)	L1 ≤ 15%AV, L2 макс.діапазон 25.0% ≤ 15,0 % AV	Відповідає 4,3%
Дослідження на розчинення (ВЕРХ)		
Цетиризину дигідрохлорид	Q = 80% через 20 хв Оцінка відповідно Євр. Ф. 2.9.3.	94%
Випробування на біологічну безпеку		
Євр. ф. 2.6.12, Євр. ф. 2.6.13	Євр. ф. 5.1.4 TAMC ≤ 10 ³ КУО/г TUMC ≤ 10 ² КУО/г E. coli: відсутня/г	Нерегулярний тест

Серія була визнана як така, що відповідає специфікації продукту

Дата / час: 09.03.2023 / 14:39:20

Схвалено: Dr. Martin Hoyer

Уповноважена особа

Документ створений в електронній системі з електронним підписом.

