



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.02.2020

№ 8067/20/26

РОЛІНОЗ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/12490/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № A1907

Кількість ввезеного лікарського засобу 10080

Виробник

АВС Фармацевтічі С.п.А., Італія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201

(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 18.02.2020 № 422/6.

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

В.о. начальника

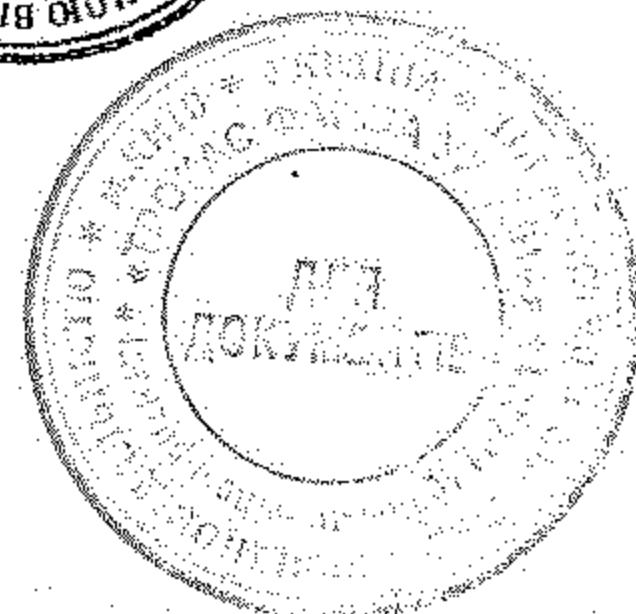
(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Людмила СТОРОЖЕНКО

(ініціали та прізвище)





Произведено ABC Фармачеутичи С.п.А.
 Месторасположение: Виа Кантон Моретти, 29 (Локалита Сан Бернардо) – 10015 Ивреа (ТО), Италия
 Лицензия: аМ-198/2016

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №А1907

Название продукта: **РОЛИНОЗ**
 Лекарственная форма, тип и размер упаковки: **таблетки по 10 мг, № 20; 10 таблеток в блистере, 2 блистера в картонной коробке с инструкцией для медицинского применения**
 Сила действия / активность: **Цетиризина дигидрохлорид 10 мг**
 Сертификат о регистрации: **UA/12490/01/01**
 № серии: **A1907**
 Размер серии: **18 884 упаковок**
 Дата производства: **07.2019**
 Срок годности до: **07.2022**

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Внешний вид	Круглые таблетки белого цвета с гладкой поверхностью и разделительной риской на одной стороне	Соответствует
Распадаемость	Таблетки должны полностью распадаться в течение 15 минут	Соответствует
Потеря в массе при высушивании	≤ 6,0%	4,5 %
Однородность дозированных единиц	[L1 ≤ 15,0] [L2 ≤ 25,0]	Соответствует
Идентификация цетиризина дигидрохлорид	Идентификация считается положительной, если время удерживания основного пика на хроматограмме раствора образца соответствует времени удерживания пика цетиризина дигидрохлорида на хроматограмме раствора сравнения или спектр, полученный для исследуемого раствора, должен соответствовать тем же характеристикам, что и спектр, полученный для стандартного раствора	Соответствует
Количественное определение цетиризина дигидрохлорида	95,0% - 105,0% от заявленного количества (9,50 мг/табл. - 10,5 мг/табл.)	99,0 % (9,90 мг/табл.)
Растворение	Не менее 85% (Q) растворенного цетиризина дигидрохлорида за 15 минут	90,6 %
Родственные примеси Любая примесь Сумма примесей	≤ 0,5% ≤ 1,5%	< 0,5 % < 1,5 %
Твердость	49 - 69 N	53,0 N
Истирание	Максимальная потеря в массе (полученная от единичного теста или от среднего значения трех тестов) составляет не более 1,0 %	0,1 %
Микробиологическая чистота: - аэробные микроорганизмы - дрожжи и грибы - Escherichia Coli	≤ 10 ³ КОЕ/г ≤ 10 ² КОЕ/г Отсутствуют в 1 г	< 10 КОЕ/г < 10 КОЕ/г Отсутствует

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Италии, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ: Менеджер отдела контроля качества
 Андреа Габби

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕРСОНА: 05.09.2019

ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Sede Legale: C.so Vittorio Emanuele II, 72 - 10121 Torino - Italy
 Cap. Soc. € 4.000.000,00 - Cod. Fisc./PIVA: IT 08028050014
 www.abcfarmaceutici.it - E-mail: info@abcfarmaceutici.it



ABC FARMACEUTICI S.p.A.

Ambr.: Tel. +39 0125 240147 - Fax +39 0125 240164
 Corim.: Tel. +39 0125 240120 - Fax +39 0125 240169
 S.p. a Log.: Tel. +39 0125 240142 - Fax +39 0125 240176



Вр.акт. № 0379 от 23.03.20