



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

пров. Світlichної 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**

09.01.2024

№ 68005/24/10П

ЦЕТРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **B2303051**

Кількість ввезеного лікарського засобу 117252

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
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 01.01.2024 № 4337/3.

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)

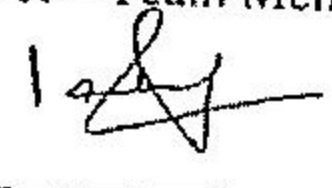

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



| | |
|---|---|
| Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №30 (10x3) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10x3) 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 №: B2303051 | Batch Quantity / Об'єм партії: 117485 Packs / 117485 упаковок |
| Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002145 | Date of Analysis / Дата дослідження: 13-09-2023 |
| 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; 3 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 3 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 | 8.05 mm to 8.08 mm / 8.05 мм - 8.08 мм 3.37 mm to 3.42 mm / 3.37 мм - 3.42 мм | 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 Assay / Середня міра | 188.2 mg / 188.2 мг | 191 mg ±3.0% (185.3 mg – 196.7 mg) / 191 мг ±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 | 2.9% w/w / 2.9% | Not more than 6.0% w/w / Не більше 6.0% |

| | |
|--|---|
| 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  |
| Sign & Date / Підпис/Дата: 01-11-2023 | Sign & Date / Підпис/Дата: 01-11-2023 |



3x au. 1177x big 20.02.24

| | |
|--|---|
| Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №30 (10x3) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10x3) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг Batch / Серія №: B2303051 | Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія |
| Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002145 | Batch Quantity / Об'єм партії: 117485 Packs / 117485 упаковок |
| Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023 | Date of Analysis / Дата дослідження: 13-09-2023 |
| 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; 3 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 3 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 |

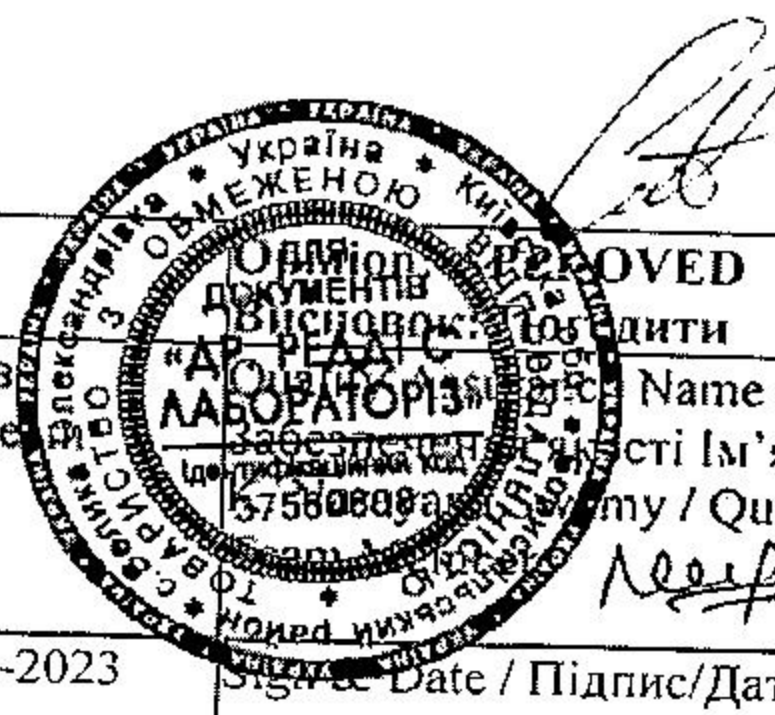
| | | |
|---|--|--|
| 7. Disintegration Time / Розпадання | 05 minutes 33 seconds / 05 хв... 33 сек. | Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин |
| 8. Uniformity of Weight / Однорідність маси | Complies / Відповідає | When 20 tablets are weighed not more than two of the individual weights deviate 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 відрізнитися від середньої маси більше ніж на $\pm 7.5\%$ та жодна з таблеток не повинна відрізнитись масою більше ніж на $\pm 15\%$ |
| 9. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць | 3.6 | Acceptance value AV ≤ 15.0 / Приймальне число AV ≤ 15.0 |
| 10. Dissolution / Розчинність (Calculated as / в перерахунку на $C_{12}H_{25}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$) | 98%, 100%, 99%, 95%, 96%, 97% | 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 |

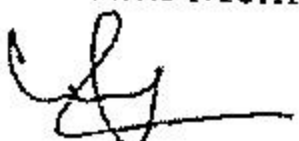

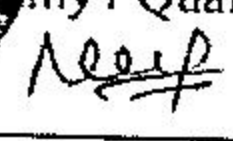


| | | |
|---|--|--|
| Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації | | |
| Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member | Document Checked by / Перевірено: N. V. Krishna / Quality control – Team Member | Name and Position / Ім'я та Посада: [Signature] / Quality Assurance – [Signature] |
| Sign & Date / Підпис/Дата: 01-11-2023 | Sign & Date / Підпис/Дата: 01-11-2023 | Sign & Date / Підпис/Дата: 01-11-2023 |

| | |
|---|---|
| Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №30 (10x3) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10x3) 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 №: B2303051 | Batch Quantity / Об'єм партії: 117485 Packs / 117485 упаковок |
| Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002145 | Date of Analysis / Дата дослідження: 13-09-2023 |
| 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; 3 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 3 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) Impurities / Домішки a) each known impurity / кожна відома домішка | IMP-A: Not detected / не визначена IMP-B: 0.01% IMP-C: Not detected / не визначена IMP-D: Not detected / не визначена IMP-E: Less than LOQ (LOQ = 0.023%) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0.023%) | not more than 0.2% / не більше 0.2% |
| b) highest unknown impurity / найбільша невідома домішка | IMP-F: Not detected / не визначена 0.05% | not more than 0.2% / не більше 0.2% |
| c) Total impurities / сума домішок | 0.1% | not more than 2.0% / не більше 2.0% |
| 12. Assay Cetirizine Hydrochloride (Calculated as C ₁₂ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl) / Кількісне визначення цетиризину гідрохлориду (в перерахунку на C ₁₂ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl) | 9.90 mg / 9.90 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 – Team Member  | Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance –  |
| Sign & Date / Підпис/Дата: 01-11-2023 | Sign & Date / Підпис/Дата: 01-11-2023 | Sign & Date / Підпис/Дата: 01-11-2023 |

| | |
|--|---|
| Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №30 (10x3) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №30 (10x3) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг Batch / Серія №: B2303051 | Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія |
| Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002145 | Batch Quantity / Об'єм партії: 117485 Packs / 117485 упаковок |
| Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023 | Date of Analysis / Дата дослідження: 13-09-2023 |
| 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; 3 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 3 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 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 conforms to above specifications Примітка: Продукт відповідає незгаданій специфікації | Document Checked by / Перевірено N. V. Krishna / Quality control – Test Member | APPROVED ВІСНОВОК: ДОЗВОДИТИ "А.О. РЕДДІ'С" ЛАБОРАТОРІС 37580508 | Name and Position / Ім'я та Посада: Quality Assurance – |
| Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Test Member | Sign & Date / Підпис/Дата: 01-11-2023 | Sign & Date / Підпис/Дата: 01-11-2023 | Sign & Date / Підпис/Дата: 01-11-2023 |

