



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

18.01.2024

№ 1959/24/26П

**ЦЕТЛО® ПЛЮС**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15638/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **ELX23003C1** Кількість ввезеного лікарського засобу 18368

Виробник **Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)


Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД",**  
ідент. код: **24377666**  
(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 18.01.2024 № 143/1.

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

Начальник  
(посадова особа органу державного контролю)



  
(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**  
(ініціали та прізвище)



ЦЕТЛО® ПЛЮС таблетки, вкриті плівковою оболонкою № 30

серія № ELX23003C1

 CERTIFICATE OF ANALYSIS № 21CP23100476  
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Product name / Назва продукції:	CETLO® PLUS / ЦЕТЛО® ПЛЮС		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film-coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність:	7.5 mg (mg) / 5 mg (mg)		
Type and size of packaging / Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack / по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній паці		
Active substances / Діючі речовини:	1 film-coated tablet contain: Dextromethorphan Hydrobromide 7.5 mg; Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg 1 таблетка, вкрита плівкою містить: Декстрометорфану гідроброміду 7.5 мг; Лівосетиризину дигідрохлориду 5 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саянсиз Лімітед		
Address / Адреса:	Plot No: S-8, S-9 S-13/P & S-14/P TSIIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN - 509 301, India Плот № С-8, С-9, С-13/Пі та С-14/Пі Ті Сс Ай Ай Сі, Фарма Сс І Зет Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Сдчерла (Ем), Махабубнагар Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/15638/01/01	Valid upto / Дійсно до:	Unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MNIAP/2014/F/G		
Batch № / Серія №:	ELX23003C1	Batch size / Розмір серії:	20 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	08/2023	Expiry date / Термін придатності:	08/2026

Test / Найменування показника	Acceptable criteria (at batch realize) / Критерії прийнятності (на випуск)	Result / Результат
Description / Опис	White round biconvex film coated tablets Круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
Levocetirizine Dihydrochloride / Лівосетиризину дигідрохлорид	The retention time of the major peaks of Levocetirizine Dihydrochloride in the chromatogram of the standard and test solution must correspond Час утримування піку Лівосетиризину дигідрохлориду на хроматограмах стандартного і досліджуваного розчинів повинен відповідати	Complies (Відповідає)
Dextromethorphan Hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	The retention time of the major peaks of Dextromethorphan Hydrobromide in the chromatogram of the standard and test solution must correspond Час утримування піку Декстрометорфану гідроброміду на хроматограмах стандартного і досліджуваного розчинів повинен відповідати	Complies (Відповідає)
Average weight / Середня маса	103 mg ± 7.5% / 103 мг ± 7.5%	103.295 mg (mg)
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць		
Levocetirizine Dihydrochloride / Лівосетиризину дигідрохлорид	AV ≤ 15.0 %	7.4 %
Dextromethorphan Hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	AV ≤ 15.0 %	7.2 %
Disintegration / Розпадання	NMT 30 minutes / Не більше 30 хвилин	1.93 min (x3)
Dissolution / Розчинення		
Levocetirizine Dihydrochloride / Лівосетиризину дигідрохлорид	NLT 75 % (Q) in 45 minutes of the declared quantity Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин від заявленої кількості	87 %
Dextromethorphan Hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід	NLT 75 % (Q) in 45 minutes of the declared quantity Не менше 75 % (Q) за 45 хвилин від заявленої кількості	
Related substances / Супутні домішки		
Levocetirizine Dihydrochloride / Лівосетиризину дигідрохлорид		
Any unknown impurity / Окремі неідентифіковані домішки	NMT 0.5 % / Не більше ніж 0.5 %	
Total impurities / Сума домішок	NMT 1.5 % / Не більше ніж 1.5 %	
Dextromethorphan Hydrobromide / Декстрометорфану гідробромід		



CETLO® PLUS, film-coated tablets №30

batch № ELX23003C1



1 of 2

*Вх. акт № 06101 040324*

CETLO® PLUS таблетки, вкриті плівкою № 30

серія № ELX23003C1

Any unknown impurity Окремі неідентифіковані домішки	NMT 1.0 % / Не більше ніж 1.0 %	BDL (HMB)
Total impurities Сума домішок	NMT 2.0 % / Не більше ніж 2.0 %	BDL (HMB)
Residual solvents / Залишкові розчинники		
Isopropyl alcohol / Ізопропіловий спирт	NMT 5000 ppm / Не більше 5000 ppm	267 ppm
Dichloromethane / Дихлорметан	NMT 600 ppm / Не більше 600 ppm	4 ppm
Assay (At batch release) / Кількісне визначення (На випуск серії)		
Levocetirizine Dihydrochloride Левоцетиризину дигідрохлорид	4.75 – 5.25 mg/tab (95-105% of the declared quantity) 4.75 – 5.25 мг/табл. (95-105% від заявленої кількості)	5.0 mg (mg)
Dextromethorphan Hydrobromide Декстрометорфану гідробромід	7.125 – 7.875 mg/tab (95-105% of the declared quantity) 7.125 – 7.875 мг/табл. (95-105% від заявленої кількості)	7.3 mg (mg)
Microbiological test / Мікробіологічна чистота		
a) Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC)	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
b) Total Yeast and moulds fungi count (TYMC) / Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (TYMC)	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
v) Escherichia coli	Should be absent per 1 g / Не допускається наявність в 1 г препарату	Absent (Відсутні)

**CONCLUSION / ВИСНОВОК**

The tests are performed in accordance with MOC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality as defined in the MOC. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed - found to be in compliance with GMP.

Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України. Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

G. Srinivasa Rao Name / Прізвище	Manager QA Position / Посада	 Signature / Підпис	31-08-2023 Date of signature / Дата підписання
-------------------------------------	---------------------------------	---	---

