

15

CETLO® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3)

серія № EFX20003B1

**CERTIFICATE OF ANALYSIS  
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

Certificate No.: Сертифікат №:	21CP20100049		
Product name: Назва продукції:	CETLO® ЦЕТЛО®		
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency: Сила дії/активність:	5 mg 5 мг		
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 пачці.		
Active substances: Діючі речовини:	1 film-coated tablet contain: Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг		
Manufacturer: Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited Евертоген Лайф Саянсиз Лімітед		
Address: Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Аїі Аїі Сі. Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/16177/01/01	Valid upto: Дійсне до:	25.07.2022
License No.: Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G		

Batch № Серія №	Date of manufacture Дата виробництва	Expiry date Термін придатності	Batch size (packs) Розмір серії (упак.)
EFX20003B1	03/2020	02/2022	10 000

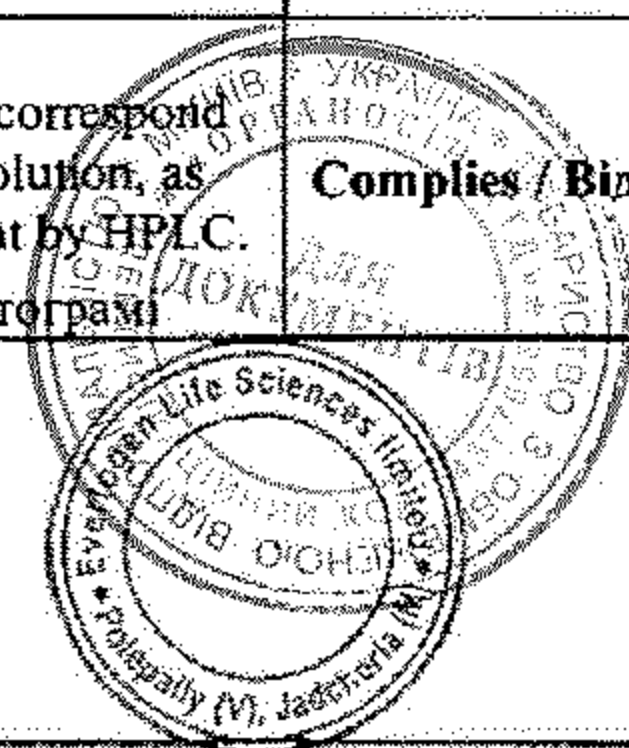
Index name Найменування показника	Acceptable limits (by MQC) Допустимі межі (за МКЯ)	Result Результат
Description / Опис	White to off-white, oval, biconvex, film coated tablets. Від майже білого до білого кольору, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Complies / Відповідає
Identification / Ідентифікація		
By HPLC / ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Assay by HPLC Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманій в тесті Кількісне визначення методом ВЕРХ	Complies / Відповідає
By UV photometry / Фотометричний метод	The solution should be shows absorption maxima at 231 ± 2 nm. Розчин має демонструвати максимум абсорбції за довжини хвилі 231 ± 2 нм	231.8 nm nm
Enantiomer purity by HPLC / Чистота енантіомеру	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the test of S (-) enantiomer content by HPLC. Час утримування основного піку на хроматограмі	Complies / Відповідає

CETLO®, film-coated tablets 5 mg №30 (10x3)

batch № EFX20003B1

1 of 3 4

M. M. N 1192 by 28.09.2021



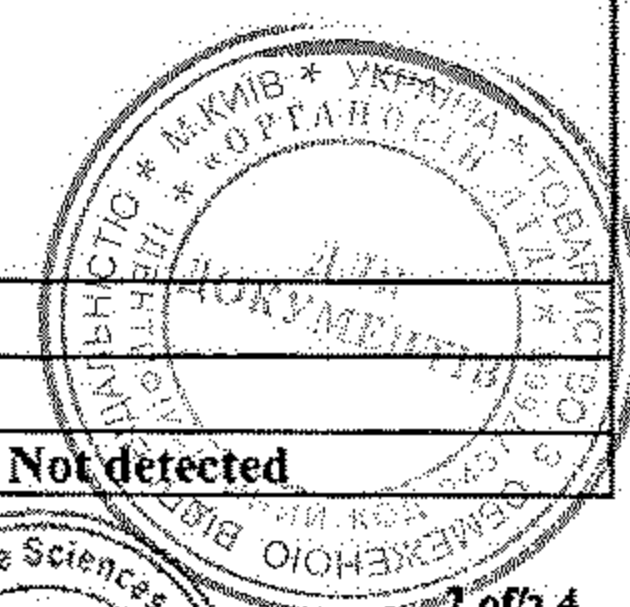
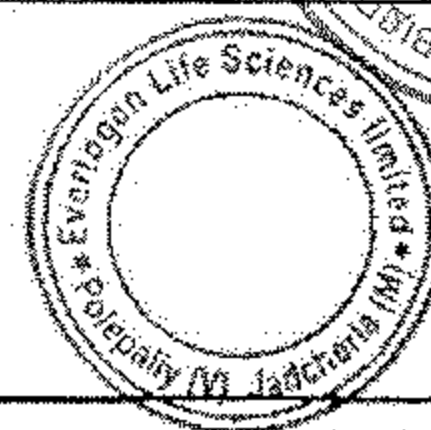
CETLO® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3)

серія № EFX20003B1

	випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманій в тесті "Вміст S (-) енантіомеру".	
<b>Average mass</b> Середня маса	102.5 mg ± 4% (98.4 mg to 106.6 mg) 102.5 мг ± 4% (98,4 мг – 106,6 мг)	104.92 mg мг
<b>Uniformity of mass</b> Однорідність маси	Not more than 2 tablets in 20 deviate from the average by more than 7.5% and none deviate from the average by more than 15%. Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення 7.5 %, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж 15 % від середньої маси	-3.0 % +1.84 %
<b>Disintegration / Розпадання</b>	Not more than 10 min. Не більше 10 хв.	0.87 min. хв.
<b>Thickness / Товщина</b>	3.20 mm ± 0.30 mm (2.90 mm to 3.50 mm) 3.20 мм ± 0.30 мм (2.90 мм – 3.50 мм)	3.33 mm мм
<b>Length / Довжина</b>	8.0 ± 0.2 mm 8.0 ± 0.2 мм	8.13 mm мм
<b>Width / Ширина</b>	4.5 ± 0.2 mm 4.5 ± 0.2 мм	4.59 mm мм
<b>Water Content by KF / Вміст води</b>		
<b>Release</b> На випуск	Not more than 8.0% m/m не більше 8.0 % м/м	4.95 % m/m % м/м
<b>Shelf life</b> На термін придатності	Not more than 9.0% m/m не більше 9.0 % м/м	
<b>Dissolution / Розчинення</b>	Not less than 80% of the labeled amount of Levocetirizine Dihydrochloride is dissolved in 30 minutes Не менше 80% від номінальної кількості левоцетиризину дигідрохлориду має перейти у розчин через 30 хвилин	96.55 %
<b>Uniformity of dosage units</b> Однорідність дозування один	The acceptance value of the first 10 tablets should be less than or equal to 15.0 %. If the Acceptance value is greater than 15.0 %, test next 20 tablets and calculates the acceptance value. The final acceptance value of the 30 tablets should be less than or equal to 15.0 % and no individual content of the dosage unit should be less than (1-25x0.01) M or not more than (1+25x0.01) M Приймальне число для перших 10 таблеток має бути менше або рівне 15.0 %. Якщо приймальне число більше 15.0 %, випробовують наступні 20 таблеток і обчислюють приймальне число. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток має бути менше або рівне 15.0 % і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці має бути не менше (1 – 25 x 0.01) M і не більше (1 + 25 x 0.01) M	2.57
<b>Related substances / Супровідні речовини</b>		
<b>Impurity A / Домішка A</b>		
<b>Release</b>	Not more than 0.15 %	Not detected

CETLO®, film-coated tablets 5 mg №30 (10x3)

batch № EFX20003B1



2 of 4

CETLO® таблетки, акриті плівковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3)

серія № EFX20003B1

На випуск	Не більше 0.15 %	Не виявлено
Shelf life На термін придатності	Not more than 0.4 % Не більше 0.4 %	
<b>Impurity G / Домішка G</b>		
Release На випуск	Not more than 0.15 % Не більше 0.15 %	0.02 %
Shelf life На термін придатності	Not more than 1.0 % Не більше 1.0 %	
<b>Any individual unspecified impurity / Будь-яка окрема неідентифікована домішка</b>		
Release На випуск	Not more than 0.15 % Не більше 0.15 %	0.03 %
Shelf life На термін придатності	Not more than 0.25 % Не більше 0.25 %	
<b>Total impurities / Сума домішок</b>		
Release На випуск	Not more than 0.75 % Не більше 0.75 %	0.09 %
Shelf life На термін придатності	Not more than 1.4 % Не більше 1.4 %	
<b>Assay / Кількісне визначення</b>		
Levocetirizine Dihydrochloride Левоцетиризину дигідрохлорид	4.75 – 5.25 mg/tab. (95.0-105.0% of label claim) 4.75 – 5.25 мг/таб. (95.0-105.0% від заявленої кількості)	5.01 mg/tab мг/таб.
Identification of Titanium Dioxide Ідентифікація титану діоксиду	An orange-red colour should be produced with hydrogen peroxide solution. Поява оранжево-червоного забарвлення з розчином водню пероксиду	Complies / Відповідає
<b>Microbial test / Мікробіологічна чистота</b>		
The total aerobic microbial count (TAMC) Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г	<10 CFU/g КУО/г
The total combined yeasts/mould count (TYMC) Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г	<10 CFU/g КУО/г
Escherichia coli	Should be absent in 1 g Не допускається наявність в 1 г	Absent / Відсутні
S (-) Enantiomer Вміст S (-) енантіомеру	Not more than 1.5% Не більше 1.5 %	0.14 %

**CONCLUSION / ВИСНОВОК**

The tests implemented in accordance with MQC the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality is defined in the MQC. 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 затвердженого МОЗ України. Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.

CETLO®, film-coated tablets 5 mg №30 (10x3)

batch № EFX20003B1

3 of 4

ЦЕТЛО® таблетки, вкриті півковою оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3)

серія № EFX20003B1

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.

Name  
Прізвище

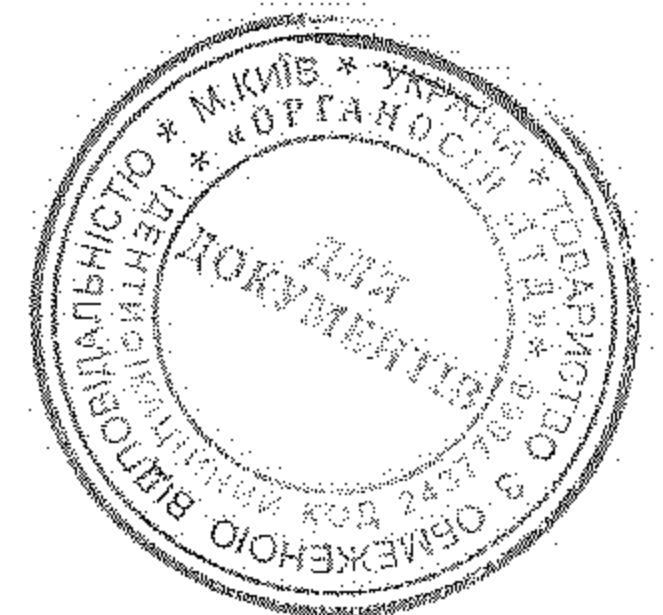
Cay. Srinivasa Rao

Position of person authorizing the batch release  
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Manager - AGA

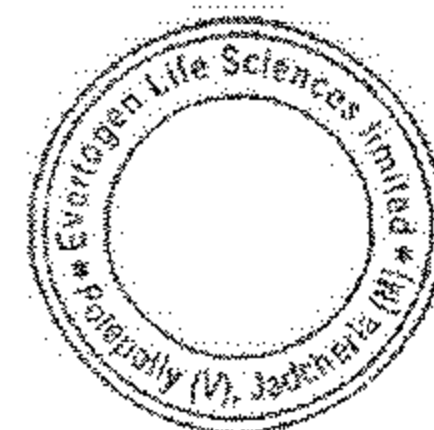
Signature of person authorizing the batch release  
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серіїDate of signature  
Дата підписання

18/05/2020



CETLO®, film-coated tablets 5 mg №30 (10x3)

batch № EFX20003B1



4 of 4



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

16.06.2020

№ 25949/20/26

**ЦЕТЛО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери  
у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16177/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.07.2022

Серія лікарського засобу № **EFX20003B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 525

Виробник

**Евертоджен Лайф Сасенсиз 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 03.06.2020 № 1663/22.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної  
установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,  
вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.06.2020 № 1344

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

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

24.07.2020

№ 36729/20/26П

**ЦЕТЛО®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери  
у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16177/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.07.2022

Серія лікарського засобу № **EFX20003B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 3145

Виробник **Евертоджен Лайф Саенсиз 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 24.07.2020 № 2225/1.

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)

