



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.02.2020

№ 5859/20/10

АМЕРТИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2728/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 19.05.2020

Серія лікарського засобу № 111019

Кількість ввезеного лікарського засобу 34952

Виробник

Біофарм Лтд, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 11.02.2020 № 0391/1.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

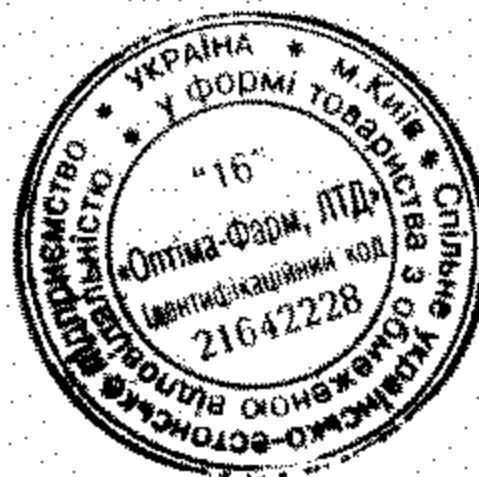
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



Сертификат качества

Продукт: АМЕРТИЛ®

Спецификация: SP/PG/LG-19-UA (АНД № 291)

Страна-производитель: Польша

Рег. свид. UA/2728/01/01 действительно до 19.05.2020

10 мг цетиризина дигидрохлорида, таблетки покрытые оболочкой

Размер и тип упаковки: По 10 таблеток в блистере, по 2 блистера в картонной коробке

№ серии: 111019 **размер серии:** 35 000 упаковок

Дата производства: 28.10.2019. **Дата окончания срока годности:** 10.2022

Название, адрес и номер лицензии всех участков производства и контроля качества

Биофарм Лтд., ул. Валбжиска 13, 60-198 Познань, Польша; GIF numer zezwolenia 111/0060/15

Сертификаты соответствия GMP для всех участков №: IWZJ.405.14.2017.MG.2 WTC/0060_01_02/246

№	Описание	Требования	Результаты
1.	Описание	Круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые оболочкой, белого цвета, с линией разлома на одной стороне.	Соответствует
2.	Средняя масса таблетки	140,0 мг ± 5 %	140,0 мг
3.	Однородность массы таблеток	± 7,5 %	Соответствует
4.	Диаметр таблеток	7,1 ± 0,2 мм	7,1 мм
5.	Распадаемость	Не более 30 мин.	6,2 мин.
6.	Идентификация Цетиризина дигидрохлорид	Качественная реакция (а) на хлориды. Качественная реакция с реактивом Драгендорфа. Времена удерживания пиков цетиризина дигидрохлорида на хроматограммах <i>испытываемого раствора</i> и <i>стандартного раствора</i> , полученных в разделе «Количественное определение», должны совпадать.	Соответствует
	Титана диоксид	Образование оранжевого окрашивания.	Соответствует
7.	Сопутствующие примеси	Индивидуальных примесей – не более 0,2% сумма примесей не более 0,75 %.	0,02 % 0,02 %
8.	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям.	Соответствует
9.	Количественное определение	От 9,5 мг до 10,5 мг цетиризина дигидрохлорида в таблетке (95,0-105,0%).	98 %
10.	Растворение	Не менее 80 % (Q) за 30 мин.	
11.	Микробиологическая чистота	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10 ³ КОЕ/г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) – не более 10 ² КОЕ/г. Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата.	Соответствует
12.	Однородность массы половинок таблеток	Масса только 1 половинки таблетки из 30-ти может превышать предел 85% - 115% средней массы половинки таблетки; ни одна не может выходить за пределы 75% - 125% средней массы половинки таблетки	Соответствует

Результат выписан на основании ПРОТОКОЛА КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА № 42-7923

Заключение: продукт соответствует /не соответствует требованиям Спецификации SP/PG/LG-19-UA

«Настоящим я подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия продукта была произведена, (включая упаковку/маркировку) и проведенный контроль качества на указанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными международным органом, а так же в соответствии со спецификацией к РУ на препарат. Протоколы производства, упаковки и контроля качества были пересмотрены и установлено соответствие требованиям GMP»

Утвердил:  **Grzegorz Smardz**

Подпись: Z-ca Kierownika

Дата: 11.12.2019 Działu Kontroli Jakości



BIOFARM Sp. z o.o.
60-198 Poznań, ul. Wałbrzyska 13
Tel. 66-51-500 Fax 66-51-600
E-mail: biopharm@opoczta.poznan.pl

Handwritten: 6x.am, № 1625 от 06.02.20