



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.05.2023

№ 24588/23/26

ЦЕТРИМАК

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері: по 3 блістери
у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16082/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **VLH82301B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4960

Виробник

Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС
ФАРМАСЬЮТКАЛІЗ ЛІМІТЕД", ідент. код: 37554108**

(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 12.04.2023 № 1042/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 19.05.2023 № 1046

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.

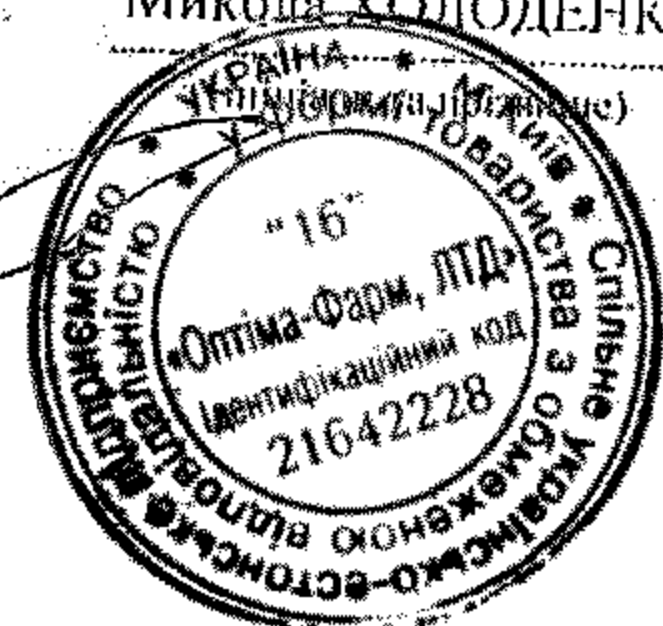
Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО



ДЕРЖАВНА УСТАНОВА "ІНСТИТУТ ГРОМАДСЬКОГО ЗДОРОВ'Я ім. О.М.МАРЗЄЄВА
НАЦІОНАЛЬНОЇ АКАДЕМІЇ МЕДИЧНИХ НАУК УКРАЇНИ"



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



10905
DSTU EN ISO/IEC 17025



Преакваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог DSTU EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20005 від 02.05.2023 р.
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам DSTU EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 1046

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser/>
Id=228D1693517

від "19" травня 2023 р.

Назва зразку: ЦЕТРИМАК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці

Виробник: Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія

Номер серії: BLN82301B

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 3050-002.4.1/002.0/2-23 від 28.04.2023 р.

Місце відбору зразку: Товариство з обмеженою відповідальністю "МАКЛЕОДС ФАРМАСЬЮТИКАЛЗ ЛІМІТЕД"

Дата одержання зразку: 03.05.2023 р. Реєстраційний номер зразку: 966

Дата виконання роботи: 03.05.2023 - 19.05.2023 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/16082/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з тисненням М/лінія розлому/17 на одній стороні і лінією розлому на другій стороні	Відповідає
2	Ідентифікація	А. УФ-спектри досліджуваного та стандартного розчинів повинні співпадати (левоцитеризину дигідрохлорид) Б. Часи утримування піків левоцитеризину дигідрохлориду на хроматограмах випробуваного та стандартного розчинів, повинні співпадати (левоцитеризину дигідрохлорид)	Відповідає Відповідає
3	Кількісне визначення	В. Утворення жовтого забарвлення при додаванні 3 % (м/об) розчину водню пероксиду 4,5 -5,5 мг левоцитеризину дигідрохлориду в таблетці (90,0 - 110,0 % від заявленої кількості)	Відповідає 5,2
4	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/16082/01/01	Відповідає
5	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/16082/01/01	Відповідає



Висновок: зразок препарату ЦЕТРИМАК, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній упаковці, с. BLN82301B виробництва Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед, Індія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/16082/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна

B-C-1046:2023

Вх.акт 181707 250218

**CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ**

1.	Name of Product	Cetrimac (Levocetirizine dihydrochloride, film coated tablets, 5 mg)	GFG2102509	2.	Manufacturer Country	India	
	Найменування продукції	Цетримак (Левоцетиризину дигідрохлориду, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг)	Date: 20/02/2023 Дата: 20.02.2023		Держава-виробник	Індія	
3.	Registration Certificate No	UA/16082/01/01		4.	Strength/ potency of the medicinal product	5 mg	
	Номер реєстраційного посвідчення				Сила дії/ активність лікарського засобу	5 мг	
5.	Dosage Form	Film coated tablets 5 mg	6.	Pack Size	No. 30 (10x3) in blisters in a carton box		
	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг		Розмір і тип упаковки.	№ 30 (10x3) у блистерах у картонній упаковці		
7.	Batch No	BLH82301B	8.	Date of Manufacturing	11/2022		
	Номер серії			Дата виробництва			
	Batch Size			153 000 Tablets (5100 packs)	9.	Date of Expiry	10/2024
	Розмір серії			153 000 Таблеток (5100 упаковок)		Дата закінчення терміну придатності	
10.	Name, address and license numbers of Mfg unit			Macleods Pharmaceuticals Limited Village Theda, PO Lodhimajra, Tehsil Baddi, District Solan, Himachal Pradesh 174101, India MNB /07/594, MB /07/593			
	Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості			Маклеодс Фармасьютикалс Лімітед Віледж Тхеда, ПО Лодхімайра, Техсіл Бадді, Дістрікт Солан, Хімачал Прадеш, 174101, Індія MNB /07/594, MB /07/593.			
11.	GMP Certificates No / Date			007/2023/GMP Valid till 12.08.2024			
	Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок по виробництву і контролю якості або (при наявності) номера посилань в базі даних Eudra GMP			007/2023/GMP Термін дії 12.08.2024			
12.	Result of Analysis/ Результати проведення аналізу.						
	Sr. No. № п/п	Tests Показники	Specifications Специфікація	Results Результати			
	I.	DESCRIPTION	White to off white, oval, biconvex, film-coated tablet debossed with "M 17" on one side and scored on both sides.	White, oval, biconvex, film-coated tablet debossed with "M 17" on one side and scored on both sides.			

MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED



Church Road,
Andheri-Kurla Road,
Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599

Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137,38

	Опис	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою від білого до майже білого кольору, з тисненням М / лінія розлому / 17 на одному боці і лінією розлому на іншому боці.	Двоопуклі таблетки овальної форми, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з тисненням М / лінія розлому / 17 на одному боці і лінією розлому на іншому боці.
2.	IDENTIFICATION	Levocetirizine dihydrochloride A. The UV absorption spectra of sample and standard preparation should be concordant	Complice
		B. The retention time of the Levocetirizine peak in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that of the Levocetirizine peak in the chromatogram of the standard preparation as obtained in the assay.	Complice
	Ідентифікація	Левоцетиризину дигідрохлорид А. УФ-спектри випробуваного і стандартного розчинів повинні збігатися.	Відповідає
		Б. Час утримування піку левоцетиризину дигідрохлориду на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення повинно збігатися.	Відповідає
3.	DISSOLUTION	Not less than 80 % (Q) of the labeled amount of Levocetirizine dihydrochloride in 30 min.	1) 95 2) 103 3) 95 4) 97 5) 97 6) 98
	Розчинення	Не менше 80 % (Q) левоцетиризину дигідрохлориду від заявленої кількості за 30 хв.	1) 95 2) 103 3) 95 4) 97 5) 97 6) 98
4.	UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS	Acceptance value for 10 units (AV) ≤ 15,0	1) 103 2) 103 3) 102 4) 102 5) 102 6) 103 7) 101 8) 100 9) 99 10) 102 Min: 99; Max: 103; Mean: 101.73 AV: 3.0
	Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value for 30 units (AV) ≤ 15,0 and no unit is not less than 0.75 M and not more than 1.25 M	Not applicable
5.		Приймальне число для 10 одиниць (AV) ≤ 15,0	1) 103 2) 103 3) 102 4) 102 5) 102 6) 103 7) 101 8) 100 9) 99 10) 102 Min: 99; Макс: 103; Середнє: 101,73 AV: 3,0
		Приймальне число для 30 одиниць (AV) ≤ 15,0 та жодна одиниця не менше ніж 0,75 M та не більше ніж 1,25 M	Не застосовується
		At Release: - Impurity G – Not more than 0,5 % - N- oxide impurity – Not more than 0,5 % - Cetirizine lactose ester – Not more than 0,5 % - Any unknown individual impurity – Not more than 0,3 %	0.05 % 0.01 % 0.10 %



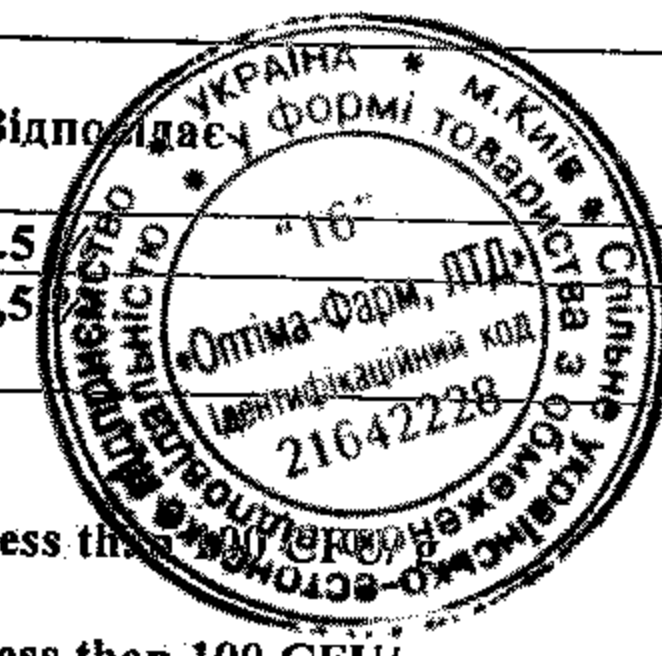
**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office: Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137,38

		<ul style="list-style-type: none"> - Total impurities – Not more than 1,0 % Within the expiration date: <ul style="list-style-type: none"> - Impurity G – Not more than 0,5 % - N- oxide impurity – Not more than 0,5 % - Cetirizine lactose ester – Not more than 0,5 % - Any unknown individual impurity – Not more than 0,3 % - Total impurities – Not more than 1,0 % 	<p>0.062 % 0.31 %</p>
	Супутні домішки	<p><i>При випуску:</i> Домішка G - не більше 0,5% N-оксид домішка – не більше 0,5 % Цетиризин лактози ефір – не більше 0,5 % Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,3 % Сума домішок – не більше 1,0 %</p> <p><i>Наприкінці терміну придатності:</i> Домішка G - не більше 0,5% N-оксид домішка – не більше 0,5 % Цетиризин лактози ефір – не більше 0,5 % Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,3 % Сума домішок – не більше 1,0 %</p>	<p>0,05 % 0,01 % 0,10 % 0,062 % 0.31 %</p>
6.	ASSAY	<p>At Release: From 4,75 mg to 5,25 mg Levocetirizine dihydrochloride per tablet (95,0 % -105,0 % from label claim). Within the expiration date: From 4,5 mg to 5,5 mg Levocetirizine dihydrochloride per tablet (90,0 % - 110,0 % from label claim).</p>	<p>5.00 mg 100.1 %</p>
	Кількісне визначення	<p><i>При випуску:</i> Від 4,75 мг до 5,25 мг левоцетиризину дигідрохлориду у таблетці (95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості). <i>Наприкінці терміну придатності:</i> Від 4,5 мг до 5,5 мг левоцетиризину дигідрохлориду у таблетці (90,0 % - 105.0 % від заявленої кількості).</p>	<p>5,00 мг 100,1 %</p>
7.	IDENTIFICATION	<p>Titanium dioxide. A yellow color should develop on addition of hydrogen peroxide 3% (w/v)</p>	<p>Complice</p>
	Ідентифікація	<p>Титану діоксид. Поява жовтого забарвлення при додаванні 3% (м/об) розчину водню пероксиду.</p>	<p>Відповідає</p>
8.	LOSS ON DRYING	<p>Not more than 8,0 % (w/w)</p>	<p>2.5</p>
	Втрата в масі при висушуванні	<p>Не більше 8,0 % (м/м)</p>	<p>2,5</p>
9.	MICROBIOLOGICAL PURITY	<p>In the preparation is allowed: - Total aerobic microbial count (TAMC) - Not more than 10³ CFU/ g; - Total combined molds and yeast (TYMC) – Not more than 10² CFU/ g; <i>Escherichia coli</i> should be absent in 1 g of</p>	<p>Less than Less than 100 CFU/ g Absent</p>



**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

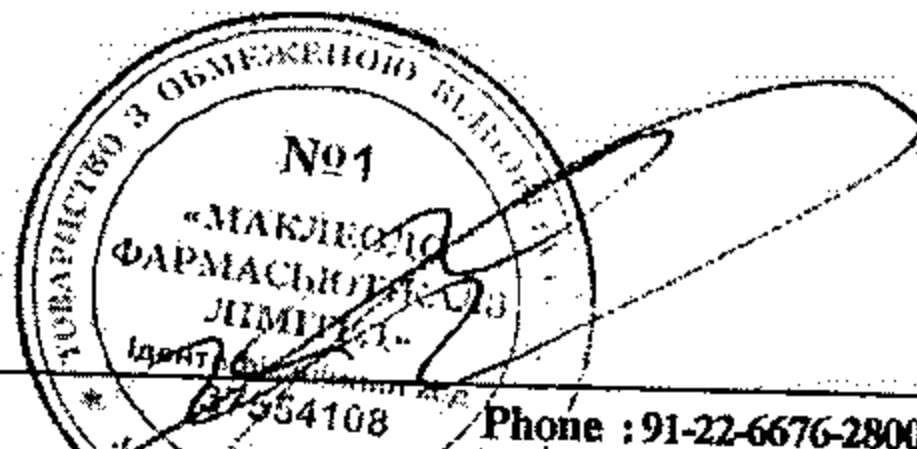
Regd. Office
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East) Mumbai-400059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38

		drug.	
	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КУО/г; - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ² КУО/г. Не допускається <i>Escherichia coli</i> у 1 г препарату.	Не більше 100 КУО/г Не більше 100 КУО/г Відсутні
13.	Comments (if any) Коментарі (при наявності).	-	-
14.	Application for Certification Заява про сертифікацію.	"I hereby certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted quality control on the above mentioned stations in full compliance with the requirements of GMP, set by the local regulatory authority, and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or trade license of the country of the manufacturer or importing country if the products imported or file specifications in preparation for the investigational product. Minutes of production, packaging and testing were reviewed and the correspondence GMP». «Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вище зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному досьє або реєстраційному посвідченні країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP».	
15.	Name and position / title of the person issuing the permit issue series / Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії.		
	Prepared by/Підготовлено	Checked by/Перевірено	Approved by/Затверджено
	H013210	H006560	H017560
	Shauvindra Singh	Zakir Hussain	Nitin Singh
	20.02.2023 18:02:11	21.02.2023 11:09:10	21.02.2023 14:20:05

This is electronically generated report, hence signature is not required.
Сертифікат згенеровано автоматично та підпис не потрібний.



**MACLEODS
PHARMACEUTICALS
LIMITED**

Regd. Office:
Atlanta Arcade, Church Road,
Near Leela Hotel, Andheri-Kurla Road,
Andheri (East), Mumbai-400 059, India.

Phone : 91-22-6676-2800
Fax : 91-22-2925-6599
Email : customercare@macleodspharma.com
Website: www.macleodspharma.com
CIN : U24239MH1989PLC052049

Works
Village Theda, P.O. Lodhimajra
Tehsil Baddi, Distt. Solan
(H.P.) 174101, India.
Phone: 01795-236137, 38