



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

пров. Світличної 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

13.02.2024

№ 5574/24/10П

ЦЕТРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери
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 № **B2303295** Кількість ввезеного лікарського засобу 22050

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 09.02.2024 № 0086/2.

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

В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів

(посадова особа органу державного контролю)




підпис

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)



Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блистері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Batch / Серія №: B2303295	Batch Quantity / Об'єм партії: 173725 Packs / 173725 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002532	Date of Analysis / Дата дослідження: 04-11-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 07/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Valid till / Дійсно 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; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери 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	8.10 mm – 8.13mm / 8.10 мм – 8.13 мм 3.40 mm – 3.48 mm / 3.40 мм – 3.48 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 weight / Середня маса	189.0 mg / 189.0 мг	191 mg ±3.0% (185.3 mg – 196.7 mg) / 191 мг ±3.0% (185.3 мг – 196.7 мг)
5.	Hardness / Твердість	84 N	Not less than 25 N / Не менше 25 Н
6.	Water / Вміст води	3.5%	Not more than 6.0 % w/w / Не більше 6.0%
7.	Disintegration Time / Розпадання	06 min / 06 хв. 02 с	Not more than 30 minutes / Не більше 30 хвилин



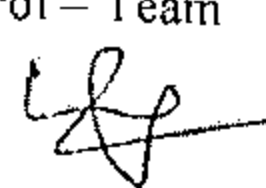


Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member	Document Checked by / Перевірив: N.V. Krishna / Quality control – Team Member	Signature and Position / Підпис та Посада: Quality Assurance –
Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024

Box QCN 1357 big 26.03.24

Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг Batch / Серія №: B2303295	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002532	Batch Quantity / Об'єм партії: 173725 Packs / 173725 упаковок
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023	Date of Analysis / Дата дослідження: 04-11-2023
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 / Дійсно до: unlimited / необмежений
Size and type of the package / Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 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

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 ±7.5% and no tablet should deviate by more than ±15.0% / При зважуванні 20 таблеток, не більше 2-х таблеток можуть відрізнитися від середньої маси більше ніж на ±7.5% та жодна з таблеток не повинна відрізнитись масою більше ніж на ±15%
9. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	4.0	Acceptance value AV ≤15.0 / Приймальне число AV ≤15.0
10. Dissolution / Розчинність (Calculated as / в перерахунку на C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl)	100%, 98%, 101%, 97%, 99%, 99%	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

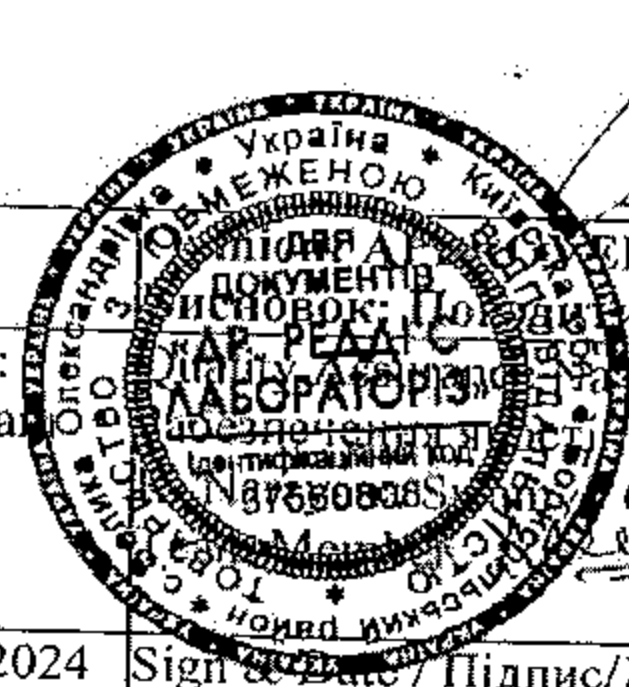


Remarks: The product confirms to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Тестував: D. Latha / Quality control – Team Member 	Document Checked by / Перевірив: N.V. Krishna / Quality control – Team Member 	Signature and Position / Підпис та Посада: Quality Assurance – 
Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024



Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) 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 №: B2303295	Batch Quantity / Об'єм партії: 173725 Packs / 173725 упаковок
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002532	Date of Analysis / Дата дослідження: 04-11-2023
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023	Date of Expiry / Термін придатності: 07/2026
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Valid till / Дійсно до: unlimited / необмежений
Order of МОН 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; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 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) each known impurity / кожна відома домішка b) highest unknown impurity / найбільша невідома домішка c) total impurities / сума домішок	IMP-A: Less than Limit of detection (LOD = 0.005%) / Нижче ліміта визначення (ЛВ = 0.005%) IMP-B: 0.02% IMP-C: Not detected / не визначена. IMP-D: Not detected / не визначена. IMP-E: 0.03% IMP-F: Less than LOQ (LOQ = 0.041%) / Нижче ліміта кількісного визначення (ЛКВ = 0.041%) 0.05% 0.2%	a) Not more than 0.2% / не більше 0.2% b) Not more than 0.2% / не більше 0.2% c) Not more than 2.0% / не більше 2.0%
12. Assay Cetirizine Hydrochloride (Calculated as C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl) / Кількісне визначення цетиризину гідрохлориду (в перерахунку на C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl)	9.92 mg / 9.92 мг	from 9.50 mg/tab to 10.50 mg/tab / від 9.5 мг/таб до 10.50 мг/таб




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	Signature and Position / Підпис та Посада: Quality Assurance –
Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024

Product: CETRINE, film coated tablets 10 mg №20 (10x2) in blisters Продукт: ЦЕТРИН®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг №20 (10x2) у блістері 1 tablet contains: Cetirizine Hydrochloride 10 mg 1 таблетка містить цетиризину гідрохлориду 10 мг Batch / Серія №: B2303295	Country of manufacturer: India Країна-виробник: Індія
Analytical Report / Аналітичний звіт №: 2002FP23002532	Batch Quantity / Об'єм партії: 173725 Packs / 173725 упаковок
Date of Manufacture / Дата виробництва: 08/2023	Date of Analysis / Дата дослідження: 04-11-2023
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення №: UA/6789/02/01	Date of Expiry / Термін придатності: 07/2026
Order of МОН 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; 2 blisters in a cardboard box labeling in Ukrainian language / по 10 таблеток у блістері, по 2 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 (ТАМС) Total Yeast and Mold Count (TYMC) / Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) <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 complies to above specifications Примітка: Продукт відповідає вищезазначеній специфікації		
Tested by / Перевірив: D. Latha / Д. Лата 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: 29-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024	Sign & Date / Підпис/Дата: 29-01-2024