



**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

7

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.07.2024

№ 38856/24/26

ЦЕТЛО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **EFX24009B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 9135

Виробник **Евертоджен Лайф Саснсиз 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 10.07.2024 № 2310/7.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 29.07.2024 № 1139-24
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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

Вх од. 14/18

Виз 020824

ЦЕТЛО® таблетки, вкриті плівкою, по 5 мг № 30

серія № EFX24009B1

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 21CP24100333

Product name / Назва продукції:	CETLO® / ЦЕТЛО®		
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film-coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою		
Strength/potency / Сила дії/активність:	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: Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг		
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саєнсиз 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 № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індустріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія		
Registration certificate / Реєстраційне посвідчення:	UA/16177/01/01	Valid upto / Дійсно до:	unlimited term / необмежений
License No. / Ліцензія №:	19/MN/AR/2014/FIG		
Batch № / Серія №:	EFX24009B1	Batch size / Розмір серії:	10 000 packs/упак.
Date of manufacture / Дата виробництва:	05/2024	Expiry date / Термін придатності:	05/2026

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at release) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	White to off-white, oval, biconvex, film coated tablets. Білі 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, отриманий в тесті «Кількісне визначення» методом ВЕРХ	Complies (Відповідає)
By UV / УФ - спектро - фотометрія	The solution should be shows absorption maxima at 231 ± 2 nm. Розчин має демонструвати максимум абсорбції за довжини хвилі 231±2 нм	231.90 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 випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманий в тесті «Вміст S (-) енантіомеру».	Complies (Відповідає)
Average mass / Середня маса	102.5 mg (mg) ± 4% (98.4 mg (mg) - 106.6 mg (mg))	105.3 mg (mg)
Uniformity of mass 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	+3.81 -2.76 %
Disintegration / Розпадання	Not more than 10 min. / Не більше 10 хв.	02.42 min.(хв.)
Thickness / Товщина	3.20 mm (mm) ± 0.30 mm (mm) (2.90 mm (mm) - 3.50 mm (mm))	3.44 mm (mm)
Length / Довжина	8.0 ± 0.2 mm (mm)	8.1 mm (mm)
Width / Ширина	4.5 ± 0.2 mm (mm)	4.5 mm (mm)
Water Content by KF / Вміст води	Not more than 8.0% m/m / Не більше 8.0 % м/м	4.8 % m/m (m/m)
Dissolution / Розчинення	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	104 %

CETLO®, film-coated tablets 5 mg №30

batch № EFX24009B1

1 of 2



CETLO® таблетки, вкриті плівкою, по 5 мг № 30

серія № EFX24098B1

Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	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	8.8
Related substances / Супровідні речовини		
Impurity A / Домішка A	Not more than 0.15% / Не більше 0.15%	Not detected (Не виявлено)
Impurity G / Домішка G	Not more than 0.15% / Не більше 0.15%	0.048%
Any individual unspecified impurity Будь-яка окрема неідентифікована домішка	Not more than 0.15% / Не більше 0.15%	0.038 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.75% / Не більше 0.75%	0.177 %
Assay / Кількісне визначення		
Levocetirizine Dihydrochloride Левосетиризину дигідрохлорид	4.75 mg/tab - 5.25 mg/tab. (95.0-105.0% of label claim) 4.75 мг/таб - 5.25 мг/таб (95.0-105.0% від заявленої кількості)	5.1 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 перексиду	Complies (Відповідає)
Microbial test / Мікробіологічна чистота		
The total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		<10 CFU/g (KYO/r)
The total combined yeasts/mould count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		<10 CFU/g (KYO/r)
Escherichia coli		<10 CFU/g (KYO/r)
S (-) Enantiomer / Вміст S (-) енантімеру		Absent (Відсутні)
		Not detected (Не виявлено)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

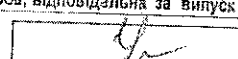
The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine. In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality as defined in the MQC. I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product 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, що затверджені наказом МОЗ України. Згідно висновку нижче підписаного, 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 вищевказаній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доossier. 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

 18-06-2024
Date of signature / Дата підписання
