Перевод

Consort Medical
Active Development & Manufacture API & Finished Dose

28 октября 2019 г.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

КОД: **CIA02902**
НАИМЕНОВАНИЕ: **ЗИРТЕК**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: **Капли для приема внутрь**
ДОЗИРОВКА: **10 мг Цетиризина дигидрохлорида /1 мл**
УПАКОВКА: 10 мл

Соответствует требованиям спецификаций, представленным ниже:

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА № номер сертификата

СЕРИЯ: 19112Z

СПЕЦИФИКАЦИИ

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость со слегка сладким вкусом и горьким привкусом	Соответствует
Относительная плотность	1,060 до 1,100	1,093
pH	4,5 -5,5	4,9
Подлинность:		
- Цетиризина дигидрохлорида	Положительный результат (ВЭЖХ)	Соответствует
- Цетиризина дигидрохлорида	Положительный результат (ТСХ)	Соответствует
Консервантов:		
- Метилпарагидроксибензоат	Положительный результат	Соответствует
- Пропилпарагидроксибензоат	Положительный результат	Соответствует
Количественное определение:		
- Цетризина дигидрохлорида	9,5 - 10,5 мг/мл	9,8 мг/мл
- Метилпарагидроксибензоата	1,215 - 1,485 мг/мл	1,306 мг/мл
- Пропилпарагидроксибензоата	0,135 - 0,165 мг/мл	0,149 мг/мл
Родственные соединения:		
- п-хлоробензгидрол	Не более 0,2 %	< 0,10 %
- п-хлоробензофенон	Не более 0,2 %	< 0,10 %
- эфир глицерина	Не более 0,2 %	< 0,10 %
- пропиленгликоля эфир 1	Не более 0,2 %	< 0,10 %
- пропиленгликоля эфир 2	Не более 0,2 %	< 0,10 %
- неопределенные продукты распада	Не более 0,2 %	< 0,10 %
- сумма продуктов распада	Не более 1,0 %	< 0,10 %
Родственные соединения консервантов:		
- п-гидроксибензойная кислота	Не более 0,5 %	<0,2 %
Доза и однородность дозирования		
Скорость капель	Скорость капель не более 2-х капель/с	1 капля/с
Отклонение единичной дозы	Отклонение единичной дозы не более чем 10 % от средней массы	- 3 %
Отклонение суммы 10 масс	Отклонение суммы 10 масс не более чем 15 % от номинальной массы 10-ти доз	3 %
		4 %
Микробиологическая чистота	В соответствии с Ph.Eur.	Соответствует
Номинальный объем[a]	Не менее указанного номинального объема	Соответствует

[a]Если тестируется

Эйсика Фармасьютикалз С.р.л.
Юридический адрес: Виа Пралья, 15
10044 Пьянецца (ТО) Италия

Тел., факс, email, веб сайт

Штамп (реквизиты)

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ЮСБ ФАРМА ЛОГИСТИКС UCB Pharma Logistics LLC Для документов МОСКВА 1077746610180

С.М.2

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 36 -2019/RP

О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБОВАНИЯМ, УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

sop-af-103164
Ref. sop-100062

Торговое наименование	Зиртек®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Цетиризин
Лекарственная форма	капли для приема внутрь
Дозировка	10 мг/мл
Форма выпуска	10 мл - флаконы - пачки картонные /в комплекте с крышками-капельницами
Номер серии (партии):	19I12Z
Объем серии (партии):	180752
Дата производства:	12.09.2019
Годен до:	31.08.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л., Италия (Via Praglia, 15 - 10044 Pianezza (TO), Italy) – все стадии
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N011930/01 от 29.05.2007 (Дата переоформления от 10.01.2017)
Номер нормативной документации	II N011930/01-290507 (Изм.№ 1-4)
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЮСБ Фаршим С.А., Швейцария (UCB Farchim SA ZI de Planchy Ch. De Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle, Switzerland)

Рассмотрев предоставленные производителем документы и содержащиеся в них сведения, настоящим подтверждаю, что серия лекарственного препарата **соответствует** требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Шатрова Е.А.
по доверенности б/н
от 31.07.2019

Подпись Ответственного лица: _____ _____

(подпись) (ФИО)

Дата 12.12.2019 г.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ЮСБ Фарма Логистикс UCB Pharma Logistics LLC Для документов МОСКВА ОГРН 1077746610180