ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 35-2020/RP

О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБОВАНИЯМ, УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Торговое наименование	Зиртек®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Цетиризин
Лекарственная форма	таблетки покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	10 мг
Форма выпуска	10 шт. - блистеры (3 шт.) - пачки картонные (30 шт.)
Номер серии (партии):	292244
Объем серии (партии):	64848 уп.
Дата производства:	13.12.2019
Годен до:	30.11.2024
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель (готовой ЛФ)- ЮСБ Фаршим С.А., Швейцария (UCB Farchim SA ZI de Planchy Ch. De Croix-Blanche 10 CH-1630 Bulle, Switzerland), Упаковщик/фасовщик (в первичную упаковку), Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка), Выпускающий контроль качества - Эйсика Фармасьютикалз С.р.Л., Италия (Via Praglia, 15 - 10044 Pianezza (TO), Italy)
Номер и дата регистрационного удостоверения	П N014186/01 от 13.08.2008
Номер нормативной документации	П N014186/01-130808 (Изм.№ 1-6)
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.

Подпись Ответственного лица: _____ ШАТРОВА Е.А. по Доверенности б/н от 31.07.2019

(подпись) (ФИО)

Дата 29.06.2020 г.

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1107746610180 "ЮСБ Фарма Логистикс" UCB Pharma Logistics LLC Для документов * Москва *

Перевод

Recipharm

18 мая 2020 г.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

КОД: **CIA04893**
НАИМЕНОВАНИЕ: **ЗИРТЕК**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: **Таблетки покрытые пленочной оболочкой**
ДОЗИРОВКА: **10 мг Цетиризина дигидрохлорида/таблетка**
УПАКОВКА: **30 таблеток**

Соответствует требованиям спецификаций, представленным ниже:

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ номер сертификата

СПЕЦИФИКАЦИИ

СЕРИЯ: 292244

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ	
Описание	Белые продолговатые таблетки покрытые пленочной оболочкой с двояковыпуклыми поверхностями, с односторонней риской и гравировкой «Y» по обеим сторонам от риски	Соответствует	
Распадаемость	Макс. 15 мин.	4 минуты	
Вода	Не более 6 %	5 %	
Средняя масса	Около 118,7 мг	118,8 мг	
Однородность по массе: Минимум	Процентное отклонение: -7,5 % от средней массы	- 1,4 %	
Однородность по массе: Максимум	Процентное отклонение: +7,5 % от средней массы	2,5 %	
Подлинность:			
Цетиризина дигидрохлорид (ВЭЖХ)	Положительно	Соответствует	
Цетиризина дигидрохлорид (ТСХ)	Положительно	Соответствует	
Титана диоксид	Положительно	Соответствует	
Количественное определение:			
Цетризина дигидрохлорид (ВЭЖХ)	От 9,5 мг до 10,5 мг/таблетка	9,8 мг/таблетка	
Посторонние примеси:			
Единичная примесь (ВЭЖХ)	Не более 0,5 %	<0,1 %	
Общая сумма примесей (ВЭЖХ)	Не более 1,5 %	<0,1 %	
Растворение	Q= мин. 80 % через 30 минут	96 % 98 % 95 %	98 % 101 % 100 %
Однородность дозирования	10 табл.: от 85 до 115 % или 29 табл.: от 85 до 115 % и 1 табл.: от 75 до 125 % от среднего содержания Цетиризина дигидрохлорида	94,2 % 97,1 % 100,1 % 107,5 % 99,2 %	99,0 % 98,5 % 100,4 % 107,9 % 100,2 %
Однородность дозирования	Среднее значение:	**100,4 %**	
Микробиологическая чистота			
Общее число аэробных микроорганизмов	Не более 1000 КОЕ/г	0 КОЕ/г	
Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 100 КОЕ/г	0 КОЕ/г	
Escherichia Coli	Отсутствие Escherichia coli в 1 г	Отсутствует	

Эйсиа Фармасьютикалз С.р.л.
Юридический адрес: Via Praglia, 15
10044 Пьянецца (ТО) Италия
Тел., факс, email, веб-сайт:

Общество с ограниченной ответственностью ОГРН 1077746101180 КЮБ Фарма Логистикс UCB Pharma Logistics LLC Для документов МОСКВА

Штамп (реквизиты)

Перевод

Recipharm

18 мая 2020 г.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

КОД: **CIA04893**
НАИМЕНОВАНИЕ: **ЗИРТЕК**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: **Таблетки покрытые пленочной оболочкой**
ДОЗИРОВКА: **10 мг Цетиризина дигидрохлорида/таблетка**
УПАКОВКА: **30 таблеток**

Настоящим подтверждаю, что данная серия продукта была произведена в полном соответствии требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP) ЕС и в соответствии с требованиями по регистрации страны/стран назначения.

Количество: 64848 шт. Зарегистрированные условия хранения: Хранить при температуре не выше 30°C

Дата производства: 13/12/2019 Годен до: 30/11/2024

Страна: Россия Производитель: ЮСБ Фаршим С.А., Швейцария
Уполномоченное лицо
Dr. A. Lazzerini

<Подпись>

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 1077746510180