ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 09-2022/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	20 мл - флаконы с крышкой-капельницей - пачки картонные
Номер серии (партии):	21J18Z
Объем серии (партии):	94336 уп.
Дата производства:	18.10.2021
Годен до:	30.09.2026
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
Номер нормативной документации	П N011930/01-100320 (Изм.№ 1)
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 г.

Подпись Ответственного лица: _____ _____

(подпись) (ФИО)

Дата 31.01.2022 г.

Общество с ограниченной ответственностью "ЮСБ Фарма Логистикс" UCB Pharma Logistics LLC

Recipharm

Перевод

28 октября 2021 г.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

КОД: **CIA04892**
НАИМЕНОВАНИЕ: **ЗИРТЕК**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: **Капли для приема внутрь**
ДОЗИРОВКА: **10 мг Цетиризина дигидрохлорида /1 мл**
УПАКОВКА: **20 мл - 1 флакон**
Соответствует требованиям спецификаций, представленным ниже:

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ номер сертификата

СЕРИЯ: 21J18Z

СПЕЦИФИКАЦИИ ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Прозрачная бесцветная жидкость с запахом уксусной кислоты	Соответствует
Плотность	1,060 до 1,100	1,092
pH	4,5 -5,5	4,9
Подлинность:		
Цетиризина дигидрохлорид (ВЭЖХ)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать (± 3,0 %) времени удерживания пика цетиризина дигидрохлорида на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Цетиризина дигидрохлорид (ТСХ)	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по положению, величине и окраске должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Метилпара-гидроксибензоат (ВЭЖХ)	Время удерживания пика соответствующего метилпара-гидроксибензоату на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать (± 3,0 %) времени удерживания пика метилпара-гидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Пропилпара-гидроксибензоат (ВЭЖХ)	Время удерживания пика соответствующего пропилпара-гидроксибензоату на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать (± 3,0 %) времени удерживания пика пропилпара-гидроксибензоата на хроматограмме стандартного раствора	Соответствует
Количественное определение:		
- Цетризина дигидрохлорида (ВЭЖХ)	10,0 мг/мл Нормы: 95,0 – 105,0 %	9,9 мг/мл
- Метилпарагидроксибензоата (ВЭЖХ)	1,35 мг/мл Нормы: 90,0 – 110,0 %	1,329 мг/мл
- Пропилпарагидроксибензоата (ВЭЖХ)	0,15 мг/мл Нормы: 90,0 – 110,0 %	0,146 мг/мл
Родственные примеси:		
- 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 %
- единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,2 %	< 0,10 %
- сумма примесей	Не более 1,0 %	< 0,10 %
Продукты разложения консервантов:		
- п-гидроксибензойная кислота	Не более 0,5 %	<0,2 %
Доза и однородность массы дозы		
Скорость капель	Скорость капель не более 2-х капель/с	2 капли/с

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

Тел., факс, email, веб-сайт

Штамп (реквизиты)

ООО "ЮСБ Фарма Логистикс"
UCB Pharma Logistics LLC
Для документов
МОСКВА

Перевод

Recipharm

28 октября 2021 г.

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

КОД: **CIA04892**
НАИМЕНОВАНИЕ: **ЗИРТЕК**
ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА: **Капли для приема внутрь**
ДОЗИРОВКА: **10 мг Цетиризина дигидрохлорида /1 мл**
УПАКОВКА: **20 мл - 1 флакон**
Соответствует требованиям спецификаций, представленным ниже:

СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

№ номер сертификата

СЕРИЯ: 21J18Z

СПЕЦИФИКАЦИИ

ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Отклонение единичной дозы	Отклонение единичной дозы не более чем - 10 % от средней массы	- 3 %
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	0 %
Микробиологическая чистота		
TAMC	Не более 100 КОЕ/мл	0 КОЕ/мл
TYMC	Не более 10 КОЕ/мл	0 КОЕ/мл
Escherichia coli	Отсутствие Escherichia coli в 1 мл	Отсутствует
Извлекаемый объём	В соответствии с Ф. США <698>	20 мл

Настоящим подтверждаю, что все производственные стадии данной серии готового продукта были выполнены в полном соответствии с требованиями Надлежащей Производственной Практики (GMP) ЕС и в соответствии с требованиями по регистрации страны/стран назначения.

Количество: 94336 шт. Зарегистрированные условия хранения: хранить при температуре не выше 25°C

Дата производства: 18/10/2021 Годен до: 30/09/2026

Страна: Россия Производитель: Эйсика Фармасьютикалз С.р.л., Италия

Уполномоченное лицо

Имя, Фамилия <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 1077486101981