2368

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 69-2021/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):	. 21B15Z
Объем серии (партии):	94160 уп.
Дата производства:	15.02.2021
Годен до:	31.01.2026
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 31.12.2019

Подпись Ответственного лица: _____ _____
(подпись) (ФИО)

Дата 13.04.2021 г.

ООО «ЮСБ Фарма Сервисес» ОГРН 1107746610180

Перевод

Recipharm

25 февраля 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: 21B15Z

СПЕЦИФИКАЦИИ ПАРАМЕТРЫ	СПЕЦИФИКАЦИИ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Отклонение единичной дозы	Отклонение единичной дозы не более чем - 10 % от средней массы	- 2 %
Отклонение единичной дозы	Отклонение единичной дозы не более чем + 10 % от средней массы	4 %
Отклонение суммы 10 масс	Отклонение суммы 10 масс не более чем 15 % от номинальной массы 10-ти доз	1 %
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: 94160 шт. Зарегистрированные условия хранения: хранить при температуре не выше 25°C

Дата производства: 15/02/2021 Годен до: 31/01/2026

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

Уполномоченное лицо

Имя. Фамилия <Подпись>

Штамп (реквизиты)

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

Тел., факс, email, веб-сайт