



Сертифікат серії лікарського засобу

Назва лікарського засобу: **ЦЕТИРИЗИН**
Сила дії/активність: 1 таблетка містить цетиризину дигідрохлориду – 10 мг
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці
Номер серії: 10425
Країна-виробник: Україна
Країна призначення: Україна
Результати випробувань лікарського засобу наведено в сертифікаті якості

Сертифікат якості № 510

ЦЕТИРИЗИН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

Реєстраційне посвідчення № UA/20745/01/01, термін дії до 13.01.2030 р.

Номер серії: 10425

Кількість продукції в серії: 2,633 т. шт.

Дата виробництва: 04.2025 р.

Випробування проведені згідно МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/20745/01/01

№ п/п	Найменування показників	Вимоги методів контролю якості	Результати випробувань
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з ризкою для поділу з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, з ризкою для поділу з одного боку, вкриті плівковою оболонкою білого кольору
2.	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні цетиризину дигідрохлориду, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка ($\pm 2\%$) на хроматограмі розчину порівняння (а) (Цетиризину дигідрохлорид))	Відповідає
3.	Середня маса	Від 110 мг до 128 мг (119 мг $\pm 7,5\%$)	120 мг
4.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту цетиризину дигідрохлориду за 15 хв	Відповідає
5.	Однорідність дозованих одиниць	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
6.	Супровідні домішки	РХ: домішки А, В, G, кожна – не більше 0,3 %; будь-яка інша домішка – не більше 0,2 %; сума домішок – не більше 1,0 %	Менше 0,3 % Менше 0,2 % Менше 1,0 %
7.	Мікробіологічна чистота: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - <i>Escherichia coli</i>	10 ³ КУО/г 10 ² КУО/г Не допускається наявність в 1 г	10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відповідає
8.	Кількісне визначення: вміст цетиризину дигідрохлориду	Від 9,5 мг/табл до 10,5 мг/табл	9,9 мг/табл
9.	Упаковка	У відповідності вимог МКЯ	Відповідає
10.	Маркування	Згідно затвердженого тексту маркування	Відповідає
11.	Термін придатності	2 роки	До 04.27.2027 р.
12.	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	

**ЦЕТИРИЗИН,
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 10 мг,
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці**



Висновок № 0425 відповідає вимогам МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/20745/01/01

Дата оформлення сертифікату 07.05.2025 р.

Начальник ВКЯ
/особа, печатка/


/підпис/

Філоненко І.І.
/П.І.Б./

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України і з вимогами реєстраційного дос'є України.

Уповноважена особа
/особа, яка видала дозвіл на випуск серії/


/підпис/

Кочерга Р.А.
/П.І.Б./

07.05.2025
/дата/

