ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.05.2025 **№ 24404/25/26П**

ЦЕТЛО®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16177/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **EFX25002B1** Кількість ввезеного лікарського засобу 29400

Виробник Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "ОРГАНОСІН ЛТД", ідент. код: 24377666**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.05.2025 № 1714/01.10-25/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник ..... (посадова особа органу державного контролю) ..... (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали та прізвище)

М.П.

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ **№ 21CP25100044**

Product name / Назва продукції:	CETLO® / ЦЕТЛО®
Pharmaceutical form / Лікарська форма:	film-coated tablets / таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Strength/potency / Сила дії/активність:	5 mg (мг)
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 tablets in blister; 3 blisters in a cardboard pack по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці
Active substances: Діючі речовини:	1 tablet contain: Levocetirizine Dihydrochloride 5 mg 1 таблетка містить: Левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг
Manufacturer / Виробник:	Evertogen Life Sciences Limited / Евертоджен Лайф Саєнсиз Лімітед
Address: Адреса:	Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, Telangana, IN – 509 301, India Плот № Ес-8, Ес-9, Ес-13/Пі та Ес-14/Пі Ті Ес Ай Ай Сі, Фарма Ес І Зет, Грін Індастріал Парк, Полепаллі (Ві), Єдчерла (Ем), Махабубнагар, Телангана, ІН-509 301, Індія

Registration certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/16177/01/01	Valid upto: Дійсне до:	Unlimited term Необмежений	License No.: Ліцензія №:	19/MN/AP/2014/F/G
Batch № / Серія №:	EFX25002B1	Date of manufacture / Дата виробництва:	01/2025		
Batch size / Розмір серії:	31 667 packs (упак.)	Expiry date / Придатний до:	01/2027		

Test Найменування показника	Acceptable criteria (at release) Критерії прийнятності (на випуск)	Result Результат
Description / Опис	White to off-white, oval, biconvex, film coated tablets. Від майже білого до білого кольору, овальні, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою.	Complies (Відповідає)
Identification / Ідентифікація		
By HPLC ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the «Assay» by HPLC Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманій в тесті «Кількісне визначення» методом ВЕРХ	Complies (Відповідає)
By UV УФ - спектро - фотометрія	The solution should be to show absorption maxima at 231 ± 2 nm. Розчин має демонструвати максимум абсорбції за довжини хвилі 231±2 нм	231.80 nm (нм)
Enantiomer purity by HPLC Чистота енантіомеру	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the test of S (-) enantiomer content by HPLC. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманій в тесті «Вміст S (-) енантіомеру».	Complies (Відповідає)
Average mass / Середня маса	102.5 mg (мг) ± 4% (98.4 mg (мг) - 106.6 mg (мг))	103.28 mg (мг)
Uniformity of mass Однорідність маси	Not more than 2 tablets in 20 deviate from the average by more than 7.5% and none deviate from the average by more than 15%. Не більше ніж 2 з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення 7.5 %, і жодна індивідуальна маса не повинна мати відхилення більше ніж 15 % від середньої маси	-3.11 +2.24 %
Disintegration / Розпадання	Not more than 10 min. / Не більше 10 хв.	00 min. (хв.) 37 sec (сек)
Thickness / Товщина	3.20 mm (мм) ± 0.30 mm (мм) (2.90 mm (мм) - 3.50 mm (мм))	3.36 mm (мм)
Length / Довжина	8.0 ± 0.2 mm (мм)	8.00 mm (мм)
Width / Ширина	4.5 ± 0.2 mm (мм)	4.54 mm (мм)

Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24233TG2013PLC085349
Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301, Telangana, India.

Вх. ал. N0078
02.02.26

Water Content by KF / Вміст води	Not more than 8.0% m/m / Не більше 8.0 % м/м	4.35 % m/m (м/м)
Dissolution / Розчинення	Not less than 80% of the labeled amount of Levocetirizine Dihydrochloride is dissolved in 30 minutes Не менше 80% від номінальної кількості левоцетиризину дигідрохлориду має перейти у розчин через 30 хвилин	97 %
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	The acceptance value of the first 10 tablets should be less than or equal to 15.0%. If the Acceptance value is greater than 15.0%, test next 20 tablets and calculates the acceptance value. The final acceptance value of the 30 tablets should be less than or equal to 15.0% and no individual content of the dosage unit should be less than (1-25x0.01) M or not more than (1+25x0.01) M Приймальне число для перших 10 таблеток має бути менше або рівне 15.0%. Якщо приймальне число більше 15.0%, випробовують наступні 20 таблеток і обчислюють приймальне число. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток має бути менше або рівне 15.0% і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці має бути не менше (1 – 25 x 0.01) M і не більше (1 + 25 x 0.01) M	5.74
Related substances / Супровідні речовини		
Impurity A / Домішка А	Not more than 0.15% / Не більше 0.15%	Not detected (Не виявлено)
Impurity G / Домішка G	Not more than 0.15% / Не більше 0.15%	0.050 %
Any individual unspecified impurity Будь-яка окрема неідентифікована домішка	Not more than 0.15% / Не більше 0.15%	0.032 %
Total impurities / Сума домішок	Not more than 0.75% / Не більше 0.75%	0.173 %
Assay / Кількісне визначення		
Levocetirizine Dihydrochloride Левоцетиризину дигідрохлорид	4.75 mg/tab – 5.25 mg/tab. (95.0-105.0% of label claim) 4.75 мг/таб – 5.25 мг/таб (95.0-105.0% від заявленої кількості)	5.06 mg/tab (мг/таб)
Identification of Titanium Dioxide Ідентифікація титану діоксиду	An orange-red colour should be produced with hydrogen peroxide solution. Поява оранжево-червоного забарвлення з розчином водню пероксиду	Complies (Відповідає)
Microbial test / Мікробіологічна чистота		
The total aerobic microbial count (TAMC) / Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)		
	Not more than 10^3 CFU/g / Не більше 10^3 КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
The total combined yeasts/mould count (TYMC) / Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)		
	Not more than 10^2 CFU/g / Не більше 10^2 КУО/г	<10 CFU/g (КУО/г)
Escherichia coli	Should be absent in 1 g / Не допускається наявність в 1 г	Absent (Відсутні)
S (-) Enantiomer / Вміст S (-) енантіомеру	Not more than 1.5% / Не більше 1.5%	Not detected (Не виявлено)

CONCLUSION / ВИСНОВОК

- ✓ *The tests are performed in accordance with MQC of the manufacturer that approved by MoH of Ukraine.*
- ✓ *In the opinion of the undersigned the sample referred to above is of standard quality and is defined in the MQC.*
- ✓ *I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above-mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. Production, packaging and analysis protocols were reviewed and GMP compliance was confirmed.*

- ✓ *Випробування проведені відповідно до МКЯ виробника, що затверджені наказом МОЗ України.*
- ✓ *Згідно висновку нижчепідписаного, вищевказаний зразок має стандартні показники якості, передбачені МКЯ.*
- ✓ *Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були переглянуті - встановлено відповідність GMP.*

Person, authorizing the batch release / Особа, відповідальна за випуск серії

R. Ganapathi Rao	AGM-QA		31-01-2025
Name / Прізвище	*Position / Посада*	*Signature / Підпис*	*Date / Дата*

Office : GV Chambers, 7-2-C8 & C8/2, I.E., Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, India. www.evertogen.com, CIN No. U24233TG2013PLC085349
Factory : Plot No: S-8, S-9, S-13/P & S-14/P TSIIC, Pharma SEZ, Green Industrial Park, Polepally (V), Jadcherla (M), Mahabubnagar, IN - 509 301. Telangana, India.