

Наименование препарата: **Цетиризин-ВЕРТЕКС таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные**
Номер серии: **010121**
Количество продукции в серии: **278 024 упаковок (1 985 кор. по 140 уп., 124 уп.)**
Регистрационный номер: **ЛП-000381**
Анализ выполнен по: **ЛП-000381-111119**

Наименование показателей качества	Требования НД	Результат анализа
Описание	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого или почти белого цвета	Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого цвета. На поперечном разрезе ядро белого цвета
Подлинность	УФ-спектрофотометрия. УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) цетиризина в области от 200 до 400 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн	УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца (СО) цетиризина в области от 200 до 400 нм имеют максимум и минимум при одних и тех же длинах волн
Растворение	Не менее 80 % (Q) $C_{21}H_{23}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$ (цетиризина дигидрохлорида) через 30 мин	95 %
Родственные примеси	Примесь А – не более 0,3 %; единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; сумма примесей – не более 1,0 %	Менее 0,05 % 0,09 % 0,1 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости $AV \leq 15$	5
Микробиологическая чистота	Категория 3А Общее число аэробных микроорганизмов не более 10^3 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов не более 10^2 КОЕ в 1 г Отсутствие <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Менее $5 \cdot 10^1$ КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Не обнаружено
Количественное определение	От 9 до 11 мг $C_{21}H_{23}ClN_2O_3 \cdot 2HCl$ (цетиризина дигидрохлорида)	10,0 мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурная ячейковая упаковка по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещена в пачку из картона.
Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают наименование производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, название действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, информацию о наличии лактозы моногидрата в составе препарата, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «противоаллергическое средство», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, страну и город производства, штрих-код, допускается нанесение контрольного (идентификационного) знака.	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, информацию о наличии лактозы моногидрата в составе препарата, «Хранить в недоступном для детей месте», «Не применять по истечении срока годности», «Для приема внутрь», «противоаллергическое средство», номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, страну и город производства, штрих-код, нанесен контрольный (идентификационный) знак.
Срок годности	3 года	01.2024

Заключение: Препарат соответствует требованиям ЛП-000381-111119
Хранение: В защищенном от света месте при температуре не выше 25°C

Начальник микробиологической лаборатории

Баров И.Ю.

Начальник аналитической лаборатории

Масалова В.В.

Начальник ОКК

Новицкая Г.В.



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДООХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 20.08.2022 11:37»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о странах происхождения	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
10.02.2021	Цетиразин-ВЕРТЕКС, таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковки ячейковые контурные (1), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-000381-111119	АО "Вертекс"	010121	-