

АО «ВЕРТЕКС» Россия, г. Санкт-Петербург, дорога в Каменку, д.62, лит. А,
тел. (812) 309-19-86

№ 3919 от 26.10.2023

Наименование препарата:

Цетиризин-ВЕРТЕКС таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 10 мг,
10 шт., контурная ячейковая упаковка (3), пачка картонная

Номер серии:

X0501023

Дата производства:

04.09.2023

Количество продукции в серии:

55 440 упаковок (565 кор. по 98 уп., 70 уп.)

Регистрационный номер:

ЛП-000381

Анализ выполнен по:

ЛП-000381-111119, изм. №1, 2

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	98 %
Родственные примеси	Примесь А – не более 0,3 %; единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2 %; сумма примесей – не более 1,0 %	Менее 0,05 % 0,06 % 0,06 %
Однородность дозирования	Первый показатель приемлемости При $n=10$ $AV \leq L1$ ($L1=15,0$ %)	1,4 %
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 50 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 мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой лакированной. 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 лакированной. 3 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещены в пачку из картона.
Маркировка	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указывают товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, дату истечения срока годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указывают 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, дату изготовления, дату истечения срока годности, страну и город производства, штрих-код, допускается нанесение средства идентификации (двумерного штрихового кода) и текста, дублирующего информацию, закодированную в нем.	1) Первичная упаковка На контурной ячейковой упаковке указаны товарный знак производителя, торговое наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, номер серии, дата истечения срока годности. 2) Вторичная упаковка На пачке указаны наименование производителя, его товарный знак, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование препарата, лекарственная форма, дозировка, название и содержание действующего вещества в одной таблетке, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, информация 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, дата изготовления, дата истечения срока годности, страна и город производства, штрих-код, нанесено средство идентификации (двумерный штриховой код) и текст, дублирующий информацию, закодированную в нем.
Срок годности	3 года	09.2026

Заключение:

Препарат соответствует требованиям ЛП-000381-111119, изм. №1, 2

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.

Препарат изготовлен из субстанции Суприя Лайфсайенс ЛТД., Индия, серия SLL/CTR/0523011, аналитический лист № C5270723 от 30.08.2023, соответствующей ФС 000012-100523, Спф С-ЛС-34-06



«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных средств по состоянию на 19.11.2023
14:15»

ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАЩИТЫ ПРАВ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИП
27.10.2023	Цетрин-ВЕРТЕКС: таблетки, покрытые пленочной оболочкой 10 мг 10 шт., упаковка желейные контурные (3), пачка картонная/ -	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС")	Россия	Акционерное общество "ВЕРТЕКС" (АО "ВЕРТЕКС"), Россия	ЛП-000381-111119; Им. №1 к ЛП-000381-111119; Им. №2 к ЛП-000381-111119	АО "ВЕРТЕКС"	X0501023	