

«ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД»
Юніт-III, № 22-110, ІДА, Джиддіметла,
Хайдарабад – 500 055, Т.С., ІНДІЯ



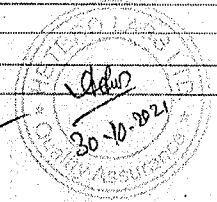
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату: ЛЕВЗІРІН (LEVZIRIN) (левоцетиризину дигідрохлорид, таблетки по 5 мг)			
Код препарату:	4019091	Номер аналітичної процедури:	03FP21005277
Ідент. № специфікації:	EPS/4019091-1-01	Номер серії:	E212198
Дата виробництва:	09/2021	Розмір серії:	34320 уп.
Термін придатності:	08/2024	Дата випуску:	29-10-2021 16:10
№ GMP сертифіката:	044/2021/GMP	Ринок:	Mega We Care (Україна)

№ з/п	ВИПРОБУВАННЯ	РЕЗУЛЬТАТ	СПЕЦИФІКАЦІЯ
1	Опис (Візуальний огляд)	Круглі, двоопуклі, таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з рискою, з тисненням «161» з одного боку, та «H» – з іншого.	Круглі, двоопуклі, таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з рискою, з тисненням «161» з одного боку, та «H» – з іншого.
2	Ідентифікація		
2.1	За методом ВЕРХ (Євр.Фарм. 2.2.46 та внутрішній метод)	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманій для кількісного визначення.	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманій для кількісного визначення.
2.2	Випробування на хлориди (Євр. Фарм. 2.3.1)	Білий сипродібний осад утворюється з розчином нітрату срібла. Осад легко розчиняється в аміаку, за можливим винятком кількох великих частинок, які розчиняються повільно.	Білий сипродібний осад повинен утворитися з розчином нітрату срібла. Осад повинен легко розчинятися в аміаку, за можливим винятком кількох великих частинок, які розчиняються повільно.
2.3	За методом хіральної ВЕРХ (Євр.Фарм. 2.2.46 та внутрішній метод)	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманій для хіральної супутньої домішки.	Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманій для хіральної супутньої домішки.
3	Середня вага (маса) (внутрішній метод)	104,71 мг	103,53 мг±5,0% (98,35 мг – 108,71 мг)
4	Вміст води (за методом К. Фішера) (Євр.Фарм. 2.5.12, Метод А)	2,0% м/м	Не більше ніж 6,5% м/м
5	Розчинення (за методом ВЕРХ) (Євр.Фарм. 2.9.3, 2.2.46 та внутрішній метод)	Таблетка -1 : 102% Таблетка -2 : 97% Таблетка -3 : 103% Таблетка -4 : 98% Таблетка -5 : 102% Таблетка -6 : 99% Середнє значення 6 одиниць : 100%	Не менше від 75% (Q) заявленої кількості левоцетиризину дигідрохлориду (C ₂₁ H ₂₅ CIN ₂ O ₃ .2HCl) розчиняється за 20 хвилин
6	Однорідність дозованих одиниць (Однорідність вмісту, за методом ВЕРХ)	3,4	Не більше ніж 15,0

Примітки: ЗАТВЕРДЖЕНО (Зразок відповідає специфікації вище)		
Підготував	Перевірив	Затвердив
Чітталурі Ума Махеш	Мадагоні Навія	Венката Рамана Редді
29-10-2021 17:48	29-10-2021 18:44	29-10-2021 18:47
Надрукував: Венката Рамана Редді		Надруковано: 29-10-2021 18:48
Копія №: 1		Сторінка №: 1 з 2
Примітка: Цей документ сформовано в електронному вигляді і він є чинним без підпису.		
С.№: M21000101		
Формат №: CD010/F01-02		

Вх. ам. № 1185
вср 01.09.23





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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.03.2022

№ 11374/22/26

ЛЕВЗІРІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15776/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 21.02.2022

Серія лікарського засобу № E212198

Кількість ввезеного лікарського засобу 34320

Виробник

Гетеро Лабз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега
Лайфсайенсїз", ідент. код: 39405050**

(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 14.02.2022 № 358/2.

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)

«ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛІМІТЕД»
Юніт-III, № 22-110, ІДА, Джиддіметла,
Хайдарабад – 500 055, Т.С., ІНДІЯ



HETERO

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату: ЛЕВЗІРІН (LEVZIRIN) (левоцетиризину дигідрохлорид, таблетки по 5 мг)			
Код препарату:	4019091	Номер аналітичної процедури:	03FP21005277
Ідент. № специфікації:	FPS/4019091-1-01	Номер серії:	E212198
Дата виробництва:	09/2021	Розмір серії:	34320 уп.
Термін придатності:	08/2024	Дата випуску:	29-10-2021 16:10
№ GMP сертифіката:	044/2021/GMP	Ринок:	Mega We Care (Україна)

	(Євр.Фарм. 2.9.40, 2.2.46 та внутрішній метод) левоцетиризину дигідрохлорид (C ₂₁ H ₂₅ CIN ₂ O ₃ .2HCl) Критерій прийнятності (L1)		
7	Супутні домішки (за методом ВЕРХ) (Євр.Фарм. 2.2.46 та внутрішній метод)		
7.1	Домішка-1	Не виявлено	Не більше ніж 0,1% м/м
7.2	Домішка-2	Не виявлено	Не більше ніж 0,2% м/м
7.3	Домішка-3	Менше від LOQ (LOQ = 0,015% м/м)	Не більше ніж 0,2% м/м
7.4	Домішка-4	Менше від LOQ (LOQ = 0,009% м/м)	Не більше ніж 0,1% м/м
7.5	Домішка-5	Не виявлено	Не більше ніж 0,2% м/м
7.6	Максимальна кількість однієї невідомої домішки	0,06% м/м	Не більше ніж 0,20% м/м
7.7	Загальна кількість домішок	0,127% м/м	Не більше ніж 0,7% м/м
8	Хіральна супутня домішка (за методом ВЕРХ) (Євр.Фарм. 2.2.46 та внутрішній метод) S(-) ізомер	0,4% м/м	Не більше ніж 1,5% м/м
9	Кількісне визначення (за методом ВЕРХ) (Євр.Фарм. 2.2.46 та внутрішній метод) Кожна таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить		
9.1	Левоцетиризину дигідрохлорид (C ₂₁ H ₂₅ CIN ₂ O ₃ .2HCl), у мг	5,03	Не менше ніж 4,75 та не більше ніж 5,25
9.2	(%) заявлена кількість	100,6	Не менше ніж 95,0 та не більше ніж 105,0
10	Визначення кількості мікроорганізмів		
10.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Менше 10 КУО/г	Не більше ніж 1000 КУО/г
10.2	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів	Менше 10 КУО/г	Не більше ніж 100 КУО/г
11	Випробування на наявність специфічних мікроорганізмів		
11.1	Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Повинна бути відсутня в 1 г
12	Мікробіологічна чистота (Євр.Фарм. 2.6.12 та 2.6.13))		
12.1	Ідентифікація барвника (внутрішній метод) (діоксид титану)	Одразу утворюється від жовто-червоного до помаранчево-червоного забарвлення	Повинно одразу утворитися від жовто-червоного до помаранчево-червоного забарвлення.

Примітки: ЗАТВЕРДЖЕНО (Зразок відповідає специфікації вище)		
Підготував	Перевірив	Затвердив
Чітталурі Ума Махеш	Мадагоні Навія	Венката Рамана Редді
29-10-2021 17:48	29-10-2021 18:44	29-10-2021 18:47
Надрукував: Венката Рамана Редді		Надруковано: 29-10-2021 18:48
Копія №: 1		Сторінка №: 2 з 2
Примітка: Цей документ сформовано в електронному вигляді і він є чинним без підпису.		
С.№: M21000101		
Формат №: CD010/F01-02		

Штамп: «ГЕТЕРО ЛАБЗ ЛТД.» * Забезпечення якості */ Підпис/30.10.2021 р.

