

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 23/51860 - 2U3

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	L-МАЙ, краплі оральні 5 мг/мл		
Сила дії/ активність:	1 мл (20 крапель) препарату містить: левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг		
Розмір та тип пакування:	по 20 мл у контейнері з пробкою-крапельницею №1		
Номер серії:	2U31223	Кількість в серії, уп:	4468
Дата виробництва:	01.12.23	Придатний до:	12/2025
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/17438/01/01 діє на території України до 29.05.2024		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату	Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
Контроль якості відповідно до:	МКЯ ЛЗ до РП № UA /17438/01/01, наказ МОЗ України від 29.05.2019 №1194 зі змінами		

№	Показник		Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис		Прозорий безбарвний розчин зі слабким специфічним запахом	відповідає
2	Ідентифікація			
2.1	Левоцетиризину дигідрохлорид		Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Метилпарагідроксibenзоат		Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Пропілпарагідроксibenзоат		Відповідно до МКЯ	відповідає
3	Кольоровість		Розчин має бути безбарвним або забарвленим не інтенсивніше за еталон ВУ ₆	відповідає
4	рН		Від 4,5 до 5,5	4,9
5	Відносна густина		Від 1,060 г/мл до 1,100 г/мл	1,084 г/мл
6	Доза та однорідність дозування		Сумарна маса 10 доз має бути ± 15 % від номінальної маси 10 доз	- 1 + 2 %
			Маса кожної дози для 10 доз має бути ± 10 % від середньої маси дози	11 %
7	Супутні домішки			
7.1	Енантімерні продукти деградації	s-енантімер левоцетиризину	Не більше 2,0 %	0,2 %
7.2	Продукти деградації			
	Кожного встановленого ідентифікованого	p-хлоробензгідрол	Не більше 0,5 %	не виявлено
		p-хлоробензофенон	Не більше 0,5 %	не виявлено
	Кожного встановленого неідентифікованого	ефір 1 (RRT 0,9)	Не більше 0,4 %	не виявлено
		ефір 2 (RRT 1,2)	Не більше 0,4 %	не виявлено
		ефір 3 (RRT 1,3)	Не більше 0,4 %	не виявлено
Будь якого невстановленого		Не більше 0,4 %	не виявлено	
Сума продуктів деградації		Не більше 2,0 %	не виявлено	
7.3	Стороння домішка консервантів			
	p-гідроксibenзойна кислота		Не більше 1,0 %	не виявлено

В.Х.МОСІС

Від 19.06.2024

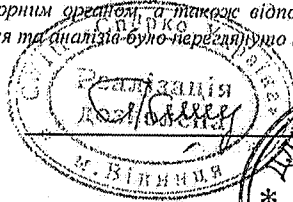
8	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ 5.1.4 для водних лікарських засобів для орального застосування		
		В 1 мл препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО/мл	менше 50 КУО/мл
		В 1 мл препарату допускається загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС)	10 ¹ КУО/мл	менше 5 КУО/мл
		Escherichia coli	Не допускається в 1 мл препарату	відсутні
9	Кількісне визначення			
	Левопетиризину дигідрохлорид	Від 4,75 мг/мл до 5,25 мг/мл (5,0 мг/мл ± 5 %) (при випуску)	5,24 мг	
		Від 4,50 мг/мл до 5,50 мг/мл (5,0 мг/мл ± 10 %) (протягом терміну зберігання)		
	Метилпарагідроксibenзоат	Від 0,3038 мг/мл до 0,3713 мг/мл (0,3375 мг/мл ± 10 %)	0,3570 мг	
	Пропілпарагідроксibenзоат	Від 0,0338 мг/мл до 0,0413 мг/мл (0,0375 мг/мл ± 10 %)	0,0396 мг	
10	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає	
11	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає	

Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було передано та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Дата: 18.12.2023