ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.12.2019 **№ 86524/19/26**

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 № **E191280** Кількість ввезеного лікарського засобу 24733

Виробник Гетеро Лабз Лімітед, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіз", 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 08.11.2019 № 5532/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.12.2019 № 1458
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

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

М.П.

HETERO LABS LIMITED
UNIT-III

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
E-mail : contact@heterodrugs.com URL : http/www.heterodrugs.com
CIN : U24110TG1989PLC009723

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ / CERTIFICATE OF QUALITY

ЛЕВЗІРІН, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою/
LEVZIRIN, Film coated tablets, 5 mg, 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box with labeling in Ukrainian.

Адреса:
Гетеро Лабз Лімітед
Юніт III, Формулейшен Плот №22 - 110 ІДА, Джидіметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія. /
Hetero Labs Limited
Unit III, Formulation Plot No 22-110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad , 500 055, Telangana, India.

Серія № / Batch No.	**E191280**	**Номер ліцензії/** License №	**22/RR/AP/2001/F/R**
Дата виготовлення/ Mfg. Date	**06/2019**	**Розмір серії (уп.)/** Batch Size(packs)	**24733**
Термін придатності/ Exp. Date	**05/2022**	**Реєстраційне посвідчення лз/** RC of drug	**№ UA/15776/01/01**
Контрольний номер/ Control №	**03FP19003812**	**№ GMP-PIC/S сертифіката/** certificate №.	**443/2017/C-944**

№	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ / QUALITY ITEMS	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ/ SPECIFICATION REQUIREMENTS	РЕЗУЛЬТАТ/ RESULT
1	**Опис (Візуальний огляд)/** Description (Visual inspection)	**Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми двоопуклі з рискою на одному боці та гравіруванням «H», і з гравіруванням «161» на іншому боці./** White film-coated tablets round shape, biconvex, scored and debossed "H" on the one side and debossed "161" on other side	**Відповідає/** Complies
2	**Ідентифікація/** Identification		
2.1	**Згідно з методом Високоефективної рідинної хроматографії ВЕРХ/** By HPLC	**Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного зразка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного зразка, отриманого у випробуванні «Кількісне визначення»./** The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay.	**Відповідає/** Complies

вх. АМЕ № 0780 от 12.03.2019

HETERO LABS LIMITED

UNIT-III

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
E-mail : contact@heterodrugs.com URL : http//www.heterodrugs.com
CIN : U24110TG1989PLC009723

2.2	**Тест на Хлориди (Ph. Eur.2.3.1) /** Test for Chlorides (Ph. Eur.2.3.1)	**З розчином нітрату срібла Р1утворення білого творожистого осаду. Осад повинен легко розчинятися в розчині аміаку Р за винятком декількох великих частинок, які розчиняються повільно./** Curdled white recipitate is form with silver nitrate solution P1.The precipitate is dissolved easily in ammonia P with the possible exception of a few large particles, which dissolve slowly.	**Відповідає/** Complies
2.3	**Хіральна чистота/** By Chiral HPLC	**Час утримування основного піка на хроматограмі розчину випробуваного зразка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину, отриманого у випробуванні «Хіральні супутні речовини». /** The retention time of the major peak in the chromatogram of the test sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution as obtained in the Chiral related substance.	**Відповідає/** Complies
3	**Середня вага (маса)/** Average weight (mass) (In-House)	103.525 мг ± 5.0% (98.35 мг – 108.70 мг) 103.525 mg ± 5.0% (98.35 mg – 108.70 mg)	104.81 мг 104.81 mg
4	**Вміст води (за КФ) /** Water content (By KF) (Ph.Eur.2.5.12, Method A)	**Не більше 6.5%** Not more than 6.5%	4.1%
5	**Розчинення (Згідно з ВЕРХ) /** Dissolution (By HPLC)	**Не менш 75% (Q) від заявленої кількості левоцетиризину гідрохлориду розчиняється за 20 хвилин/** Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Levocetirizine dihydrochloride ($C_{21}H_{25}ClN_2O_3.2HCl$) is dissolved in 20 minutes.	**Таблетка -1:96 %/** Tablet-1 :96% **Таблетка -2:96 %/** Tablet-2 :96% **Таблетка -3:100%/** Tablet-3 :100% **Таблетка -4:100%/** Tablet-4 :100% **Таблетка -5:98%/** Tablet-5 :98% **Таблетка -6:100 %/** Tablet-6 :100% **Середня:99 %/** Average :99%
6	**Однорідність дозових одиниць (Однорідність вмісту, згідно з ВЕРХ) Левоцетиризин дигідрохлорид/** Uniformity of Dosage units (Content uniformity, By	**Не більше 15.0/** Not more than 15.0	5.5

HETERO LABS LIMITED
UNIT-III

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
E-mail : contact@heterodrugs.com URL : http//www.heterodrugs.com
CIN : U24110TG1989PLC009723

	HPLC) Levocetirizine Dihydrochloride (C21H25ClN2O3.2HCl) **Приймальне число (AV)/** C21H25ClN2O3.2HCl) Acceptance value (AV)		
7	**Супутні домішки (Згідно з ВЕРХ) /** Related Substances (By HPLC)		
7.1	**Домішка – 1/** Impurity – 1	**Не більше 0.1% /** Not more than 0.1%	**Не виявлено /** Not Detected
7.2	**Домішка – 2/** Impurity – 2	**Не більше 0.2% /** Not more than 0.2%	**Не виявлено /** Not Detected
7.3	**Домішка – 3/** Impurity – 3	**Не більше 0.2% /** Not more than 0.2%	Нижче LOQ(LOQ=0.015 %)/ Below LOQ(LOQ=0.015 %)
7.4	**Домішка – 4/** Impurity – 4	**Не більше 0.1% /** Not more than 0.1%	Нижче LOQ(LOQ=0.009 %) / Below LOQ(LOQ=0.009 %)
7.5	**Домішка – 5/** Impurity – 5	**Не більше 0.2% /** Not more than 0.2%	0.030%
7.6	**Максимальна одиниця невідомої домішки/** Maximum single unknown impurity	**Не більше 0.20%** /Not more than 0.20%	0.02%
7.7	**Сума домішок/** Total impurities	**Не більше 0.7% /** Not more than 0.7%	0.090%
8	**Хіральні супутні речовини (згідно з ВЕРХ) S(-) ізомер /** Chiral related substance (By HPLC) S(-) isomer	**Не більше 1.5%** Not more than 1.5%	0.27%
9	**Кількісне визначення (згідно з ВЕРХ у кожній таблетці з плівковим покриттям)/** Assay (By HPLC) Each film coated tablet contains		
9.1	**Левоцетиризину дигідрохлорид (C21H25ClN2O3.2HCl), у мг/** Levocetirizine dihydrochloride (C21H25ClN2O3.2HCl), in	**Не менше 4.75 і не більше 5.25/** Not less than 4.75 and Not more 5.25	5.01

HETERO LABS LIMITED
UNIT-III

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
E-mail : contact@heterodrugs.com URL : http//www.heterodrugs.com
CIN : U24110TG1989PLC009723

	mg		
9.2	(%) Заявлена кількість./ (%) Labeled amount	Не менше 95.0 і не більше 105.0/ Not less than 95.0 and Not more 105.0	100.2
10	Мікробіологічне випробування (п.10, EP, 2.6.12, 2.6.13)/ Microbiological Examination (Ph. Eur. 2.6.12 & 2.6.13)		
10.1	Мікробіологічна чистота/ Microbial enumeration tests		
10.1.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)/ Total aerobic microbial count (TAMC)	Не більше 10^3 КОЕ/ г / Not more that 10^3 CFU/g	Менше, ніж 10 КОЕ/г / Less then 10 CFU/g.
10.1.2	Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)/ Total combined yeast and molds count (TYMC)	Не більше 10^2 КОЕ/г / Not more than 10^2 CFU/g.	Менше, ніж 10 КОЕ/г / Less then 10 CFU/g.
10.2	Тест на вказані мікроорганізми / Test for specified Microorganisms		
10.2.1	Escherichia coli	Не повинно бути в г / Should be absent per g.	Відсутній в г/ Absent per g.
11	Ідентифікація барвника (Титану діоксид) (In-House)/ Identification of colorant (Titanium dioxide) (In-House)	Поява фарбування від жовто-червоного до оранжевого-червоного кольору/ A yellow red colour develops immediately.	Поява фарбування від жовто-червоного до оранжевого-червоного кольору/ A yellow red colour develops immediately.

Дата видачі сертифіката/ Certificate is issued on:

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ціо серію продукції було вироблено (включаючи упаковку і маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому заводі відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були розглянуті і встановлено відповідність GMP./
By this I certify, that above mentioned information is reliable and correct. This batch of product has been manufactured (including packaging and labeling) and quality control of it is done on the above mentioned site in accordance with the specification from the registegration dossier of the investigated drug. Protocols of manufacture, packaging and analyzes were reviewed and the GMP compliance has been established.

Директор контролю якості/ QC Director

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	P. VINAY KUMAR MANAGER П. ВІНАЙ КУМАР МЕНЕДЖЕР
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	HETERO LABS LIMITED UNIT-III JEEDIMETLA
Date of signature Дата підписання	08-08-2019