



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.11.2020

№ 55554/20/10

ЛАЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17410/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.05.2024

Серія лікарського засобу № **E201009**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14543

Виробник

Гетеро Лабз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АМАРОКС
 ЮКРЕЙН ЛІМІТЕД", ідент. код: 43687709**

(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 10.11.2020 № 3512/5.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
 (м.Київ, вул.Кудрявська 10г)**


(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.11.2020 № 3211

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.




 Олексій СОЛОДРАЙ
 (підпис) (ініціали та прізвище)





HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, 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

CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP20002641	Page 1 of 4 Сторінка 1 з 4
Product name: Назва продукції:	LAZINE ЛАЗИН	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Film coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою			
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains Levocetirizine dihydrochloride 5 mg 1 таблетка містить левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковок:	10 tablets in blister; 3 blisters in a carton box with labelling in Ukrainian language по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці з маркуванням українською мовою			
Batch No.: Серія №:	E201009	Batch Size: Розмір серії:	14543 packs упаковок	
Mfg. Date: Дата виробництва:	05/2020	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	04/2023	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/17410/01/01	Valid upto: Дійсне до:	17.05.2024	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	License No.: Ліцензія №:	22/RR/AP/2001/F/R	
Location: Місцезнаходження:	Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India Юніт ІІІ, Формулейшн Плот № 22 - 110 ІДА, Джедіметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія			
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП ДЛС №:	129/2020/C-339	validity: термін дії:	03.03.2021	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу				
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі	Result / Результат	
1	Description Опис	White film coated, scored, round, biconvex tablets, debossed with '161' on one side and 'H' on other side. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми, двоопуклі, з рискою, з написом «Н» з одного боку та «161» – з іншого.	White film coated, scored, round, biconvex tablets, debossed with '161' on one side and 'H' on other side. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми, двоопуклі, з рискою, з написом «Н» з одного боку та «161» – з іншого.	



Factory : 22-110, IDA Jeedimetla, Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA. Tel : 91-40-2309617071727374

Роз. ав. № 2762 від 24.11.2020



HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, 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

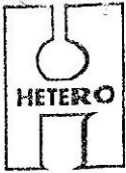
Certificate No.:
Сертифікат №:

03FP20002641

Page 2 of 4
Сторінка 2 з 4

2	<u>Identification</u> - By HPLC - Chlorides - By Chiral HPLC <u>Ідентифікація</u> - метод ВЕРХ - хлориди - хіральна чистота	<p>The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay.</p> <p>Curdled white precipitate should form with silver nitrate solution. The precipitate should dissolve easily in ammonia with the possible exception of a few large particles, which dissolve slowly.</p> <p>The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Chiral related substance.</p> <p>Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідно відає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення»</p> <p>Сирнистий білий осад утворюється з розчином нітрату срібла; осад швидко розчиняється в розчині аміаку, допускається наявність декількох крупних часток, які розчиняються повільно.</p> <p>Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Хіральна чистота».</p>	<p>The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay.</p> <p>Curdled white precipitate forms with silver nitrate solution. The precipitate dissolves easily in ammonia with the possible exception of a few large particles, which dissolve slowly.</p> <p>The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the Chiral related substance.</p> <p>Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідно відає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення»</p> <p>Сирнистий білий осад утворюється з розчином нітрату срібла; осад швидко розчиняється в розчині аміаку, допускається наявність декількох крупних часток, які розчиняються повільно.</p> <p>Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Хіральна чистота».</p>
3	<u>Average weight</u> <u>Середня маса</u>	103.53 mg ± 5.0 % (98.35 mg – 108.71 mg) 103.53 мг ± 5.0 % (98.35 мг – 108.71 мг)	105.68 mg мг
4	<u>Water content</u> <u>Вміст води</u>	Not more than 6.5 % (m/m) Не більше 6.5 % (m/m)	3.7 % (m/m) % (m/m)
5	<u>Dissolution</u> <u>Розчинення</u>	Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of Levocetirizine dihydrochloride (C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl) is dissolved in 20 minutes Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту левоцетиризину дигідрохлориду (C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl) розчиняється за 20 хв	93 %
6	<u>Uniformity of dosage units</u> <u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Acceptance value (L1) not more than 15.0 Прийнятне число (L1) не більше 15.0	4.2





HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, 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

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP20002641	Page 3 of 4 Сторінка 3 з 4
7	Related substances: - impurity 1 - impurity 2 - impurity 3 - impurity 4 - impurity 5 - maximum single unknown impurity - total impurities Супровідні домішки: - домішка 1 - домішка 2 - домішка 3 - домішка 4 - домішка 5 - одиначна невідома домішка - сума домішок	Not more than 0.1 %m/m Not more than 0.2 %m/m Not more than 0.2 %m/m Not more than 0.1 %m/m Not more than 0.2 %m/m Not more than 0.20 %m/m Not more than 0.7 %m/m Не більше 0.1 %m/m Не більше 0.2 %m/m Не більше 0.2 %m/m Не більше 0.1 %m/m Не більше 0.2 %m/m Не більше 0.20 %m/m Не більше 0.7 %m/m	Below LOQ (LOQ = 0.015 %m/m) Not detected Below LOQ (LOQ = 0.015 %m/m) Below LOQ (LOQ = 0.009 %m/m) Not detected 0.01 %m/m 0.040 %m/m Нижче МКВ (МКВ = 0.015%м/м) Не виявлено Нижче МКВ (МКВ = 0.015%м/м) Нижче МКВ (МКВ = 0.009%м/м) Не виявлено 0.01 %m/m 0.040 %m/m	
8	Chiral related substance: S(-) isomer Хіральність: S(-) ізомер	Not more than 1.5 %m/m Не більше 1.5 %m/m	Below LOQ (LOQ = 0.148 %m/m) Нижче МКВ (МКВ = 0.148%м/м)	
9	Assay Each tablet contains Levocetirizinedihydrochloride: - mg - % Labeled amount Кількісне визначення: кожна таблетка містить левосетиризинудигідрохлорид: - мг - % від номінального значення	4.75 – 5.25 95.0 – 105.0 4.75 – 5.25 95.0 – 105.0	5.07 101.4 5.07 101.4	
10	Microbiological examination 1. Total aerobic microbial count (TAMC): Total combined yeast and molds count (TYMC): 2. Test for specified Microorganisms: <i>Escherichia coli</i> : Мікробіологічна чистота 1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 2. Випробування на окремі види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i> :	Not more than 10 ³ cfu/g Not more than 10 ² cfu/g Should be absent /g Не більше 10 ³ КУО/г Не більше 10 ² КУО/г Мають бути відсутні в 1 г	Less than 10 cfu per g Less than 10 cfu per g Absent per g Менше 10 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні в 1 г	





HETERO LABS LIMITED

(UNIT-III E.O.U)

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA.

Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250

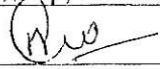
e-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com

CIN : U24110TG1989PLC009723

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP20002641	Page 4 of 4 Сторінка 4 з 4
II	<u>Identification of colorant:</u> - titanium dioxide <u>Ідентифікація барвників:</u> - титанудіоксид	A yellow red colour to orange red colour should develop immediately Забарвлення від жовто-червоного до оранжево-червоного повинно проявитись негайно	A yellow red colour to orange red colour developi immediately Забарвлення від жовто-червоного до оранжево-червоного проявляється негайно	
	Labelling Маркування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає	
	Packaging Пакування	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає	

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

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

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	B. Nageswararao Sr. Manager, Quality Assurance Б. Нагесвараро Ст. менеджер, забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання 02-09-2020

