



24

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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.10.2023

№ 48012/23/10

ЛАЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № **E231562C**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8000

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 **02.10.2023 № 3065/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.10.2023 № 1862

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.

Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)





HETERO LABS LIMITED
 UNIT-III (E.O.U)
 Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
 Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.
 Phone: +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

6

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP23004190	Page 1 of 3 Сторінка 1 з 3
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 упаковки:	10 tablets in blister; 1 blister in a carton box with labelling in Ukrainian language по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою		
Batch No.: Серія №:	E231562C	Batch Size: Розмір серії:	8300 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	05/2023	Expiry Date: Дата закінчення терміну придатності:	04/2026
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/17410/01/01	Valid up to: 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, Джекдіметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВП ДЛС №:	044/2021/GMP	validity: термін дії:	04.06.2023

Analysis procedure results
Результати проведення аналізу

Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
1	<u>Description</u> 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 «H» 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 «H» з одного боку та «161» - з іншого.	
2	<u>Identification</u> - By HPLC	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.		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.
	- Chlorides	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.		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.
	- By Chiral HPLC	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.		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.



Corporate
 7-2 A2, Industrial Estate, 3rd Floor, 1st Nagar, Hyderabad-500 018, Telangana, India
 T: +91 40 23704923 / 25

www.hetero.com

Handwritten signature and date: 15.10.23



<p><u>Ідентифікація метод ВЕРХ</u></p> <p>— хлориди</p> <p>— хіральна чистота</p>	<p>Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає 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 крушних 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>Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає 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 крушних 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>3 <u>Average weight</u></p> <p><u>Середня маса</u></p>	<p>103.53 mg ± 5.0 % (98.35 mg -- 108.71 mg) 103.53 мг ± 5.0 % (98.35 мг -- 108.71 мг)</p>	<p>103.58 mg мг</p>
<p>4 <u>Water content</u></p> <p><u>Вміст води</u></p>	<p>Not more than 6.5 % (m/m) Не більше 6.5 % (м/м)</p>	<p>Not more than 7.0 % (m/m) Не більше 7.0 % (м/м)</p> <p>5.3 % (m/m) % (м/м)</p>
<p>5 <u>Dissolution</u></p> <p><u>Розчинення</u></p>	<p>Not less than 75 % (Q) of the labeled amount of Levocetirizine dihydrochloride (C₂₁H₂₅ClN₂O₃·2HCl) is dissolved in 20 minutes Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту левосетиризину дигідрохлориду (C₂₁H₂₅ClN₂O₃·2HCl) розчиняється за 20 хв</p>	<p>97 %</p>
<p>6 <u>Uniformity of dosage units</u></p> <p><u>Однорідність дозованих одиниць</u></p>	<p>Acceptance value (L1) not more than 15.0 Прийнятне число (L1) не більше 15.0</p>	<p>3.6</p>
<p>7 <u>Related substances:</u></p> <p>— impurity 1</p> <p>— impurity 2</p> <p>— impurity 3</p> <p>— impurity 4</p> <p>— impurity 5</p> <p>— maximum single unknown impurity</p> <p>— total impurities</p> <p><u>Супровідні домішки:</u></p> <p>— домішка 1</p> <p>— домішка 2</p> <p>— домішка 3</p> <p>— домішка 4</p> <p>— домішка 5</p> <p>— одинична невідома домішка</p> <p>— сума домішок</p>	<p>Not more than 0.1 %</p> <p>Not more than 0.2 %</p> <p>Not more than 0.2 %</p> <p>Not more than 0.1 %</p> <p>Not more than 0.2 %</p> <p>Not more than 0.20%</p> <p>Not more than 0.7 %</p> <p>Не більше 0.1 %</p> <p>Не більше 0.2 %</p> <p>Не більше 0.2 %</p> <p>Не більше 0.1 %</p> <p>Не більше 0.2 %</p> <p>Не більше 0.20 %</p> <p>Не більше 0.7 %</p>	<p>Not detected</p> <p>Not detected</p> <p>Not detected</p> <p>Not detected</p> <p>Not detected</p> <p>0.02 %</p> <p>0.02 %</p> <p>Не виявлено</p> <p>Не виявлено</p> <p>Не виявлено</p> <p>Не виявлено</p> <p>Не виявлено</p> <p>0.02 % м/м</p> <p>0.02 % м/м</p>
<p>8 <u>Chiral related substance:</u></p> <p>S (-) isomer</p> <p><u>Хіральна чистота:</u></p> <p>S (-) isomer</p>	<p>Not more than 1.5 % m/m</p> <p>Не більше 1.5 %</p>	<p>0.4 % m/m</p> <p>0.4 %</p>





HETERO LABS LIMITED
 UNIT-III (E.O.U)
 Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
 Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.
 Phone: +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

		Certificate No.: Сертифікат №:	03FP23004190	Page 3 of 3 Сторінка 3 з 3
9	Assay Each tablet contains Levocetirizine dihydrochloride: - mg - % Labeled amount Кількісне визначення: кожна таблетка містить левонетиризину дигідрохлорид: - мг - % від номінального значення	4.75 - 5.25 95.0 - 105.0 4.75 - 5.25 95.0 - 105.0	4.99 99.8 4.99 99.8	
10	Microbiological examination 1. Total aerobic microbial count (TAMC): Total combined yeast and moulds 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	
11	Identification of colorant: - titanium dioxide Ідентифікація барвників: - титану діоксид	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 develops 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 abovementioned 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 доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Name	Aruna Jyothi S.
Position of person authorising the batch release	Sr. Manager QA
Прізвище	Аруна Джоті С.
Position of person authorising the batch release	Ст. Менеджер-ЗЯ
Дата підписання	25.07.2023

