



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

№ 10988/22/26

ЛЕВЗІРІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3
блистери 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 № E212197

Кількість ввезеного лікарського засобу 33690

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 14.02.2022 № 358/1.

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

Начальник

(посадова особа державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



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



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату: ЛЕВЗІРІН (LEVZIRIN) (левоцетиризину дигідрохлорид, таблетки по 5 мг)			
Код препарату:	4019091	№ реєстраційного посвідчення:	UA/15776/01/01
Ідент. № специфікації:	FPS/4019091-1-01	Номер серії:	E212197
Дата виробництва:	09/2021	Розмір серії:	33690 уп.
Термін придатності:	08/2024	Дата випуску:	30-10-2021 11:02
№ 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 «Н» – з іншого.	Круглі, двоопуклі, таблетки білого кольору, вкриті плівковою оболонкою, з рискою, з тисненням «161» з одного боку, та «Н» – 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 сироподібний осад утворюється з розчином нітрату срібла. Осад легко розчиняється в аміаку, за можливим винятком кількох великих частинок, які розчиняються повільно.	Білий сироподібний 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)	105,22 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)	2,1% 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 : 99% Таблетка -2 : 103% Таблетка -3 : 101% Таблетка -4 : 102% Таблетка -5 : 102% Таблетка -6 : 93% 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

Примітки: ЗАТВЕРДЖЕНО (Зразок відповідає специфікації вище)		
Підготував	Перевірив	Затвердив
Шілам Муніка	Мадагоні Навія	Венката Рамана Редді
30-10-2021 11:49	30-10-2021 11:51	30-10-2021 12:24
Надрукував: Венката Рамана Редді		Надруковано: 30-10-2021 12:26
Копія №: 2		Сторінка №: 1 з 2
Примітка: Цей документ сформовано в електронному вигляді і він є чинним без підпису.		
С.№: M21000111		
Формат №: CD010/F01-02		



Вханн 12/10/130223

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



HETERO

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Назва препарату: ЛЕВЗІРІН (LEVZIRIN) (левоцетиризину дигідрохлорид, таблетки по 5 мг)			
Код препарату:	4019091	№ реєстраційного посвідчення:	UA/15776/01/01
Ідент. № специфікації:	FPS/4019091-1-01	Номер серії:	E212197
Дата виробництва:	09/2021	Розмір серії:	33690 уп.
Термін придатності:	08/2024	Дата випуску:	30-10-2021 11:02
№ GMP сертифіката:	044/2021/GMP	Ринок:	Mega We Care (Україна)

6	Однорідність дозованих одиниць (Однорідність вмісту, за методом ВЕРХ) (Євр.Фарм. 2.9.40, 2.2.46 та внутрішній метод) левоцетиризину дигідрохлорид (C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl) Критерій прийнятності (L1)	10,6	Не більше ніж 15,0
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	Не виявлено	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	0,03% м/м	Не більше ніж 0,20% м/м
7.7	Загальна кількість домішок	0,07% 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	Левецетиризину дигідрохлорид (C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl), у мг	5,01	Не менше ніж 4,75 та не більше ніж 5,25
9.2	(%) заявлена кількість	100,2	Не менше ніж 95,0 та не більше ніж 105,0
10	Мікробіологічна чистота (Фарм. США <61> та <62>)		
10.1	Визначення кількості мікроорганізмів		
10.1.1	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Менше 10 КУО/г	Не більше ніж 1000 КУО/г
10.1.2	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	Ідентифікація барвника (внутрішній метод) (діоксид титану)	Оразу 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
Шілам Муніка	Мадагоні Навія	Венката Рамана
30-10-2021 11:49	30-10-2021 11:51	30-10-2021 11:24
Надрукував: Венката Рамана Редді		Надруковано: 30-10-2021 11:24
Копія №: 2		Сторінка №: 2 з 2
Примітка: Цей документ сформовано в електронному вигляді і він є чинним без підпису.		
С.№: M21000111		
Формат №: CD010/F01-02		

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

