

28



**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, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.06.2023

№ 33498/23/26П

**ЛЕВОСЕТИЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блистері; по 2  
блистери у картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18085/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 12.10.2025

Серія лікарського засобу № 212000050

Кількість ввезеного лікарського засобу 24183

Виробник

**УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
Україна", ідент. код: 37177201**

(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 22.06.2023 № 1724/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)





Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

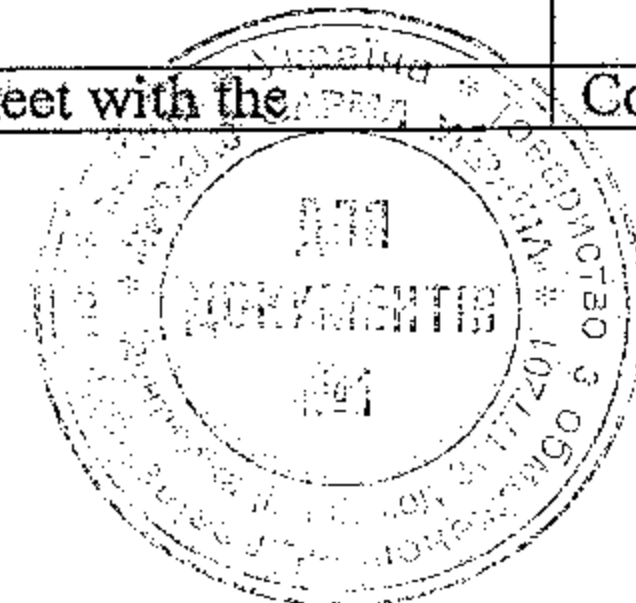
**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

No. 40000012704

**Product name:** LEVOSETIL  
**Назва продукту:** ЛЕВОСЕТИЛ  
**Pharmaceutical form, package type and size:** film coated tablets, 5 mg;  
 10 tablets in a blister; 2 blisters in a carton box  
**Лікарська форма, тип та розмір упаковки:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг;  
 по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці

**Dosage / potency:** levocetirizine dihydrochloride 5 mg  
**Доза / сила дії:** левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг  
**Registration certificate:** UA/18085/01/01  
**Регістраційне посвідчення:**  
**Batch no.:** 212000050  
**№ серії:**  
**Batch size:** 29 228 packages/упаковок  
**Розмір серії:**  
**Manufacture date:** 12.2022  
**Дата виробництва:**  
**Expiry date:** 11.2025  
**Термін придатності:**

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	White or almost white coloured, oval, biconvex film coated tablets. Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору.	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація - levocetirizine dihydrochloride - левоцетиризину дигідрохлориду  - titanium dioxide - титану діоксиду	Retention times of main peaks which are obtained from sample and standard solutions chromatograms should be similar. Часи утримування основних піків, отриманих на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, повинні бути однаковими. Orange-yellow colour should be obtained. Має спостерігатися помаранчево-жовте забарвлення.	Conforms Відповідає  Conforms Відповідає
Average mass	105 mg ± 7.5 % (97 – 113 mg) 105 мг ± 7,5 % (97 – 113 мг)	105 mg (мг)
Uniformity of mass Середня маса Однорідність маси	Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5 % and none deviates by more than 15.0 % Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш, ніж на 7,5%, і жодна з них не відхиляється більш ніж на 15,0%	Conforms Відповідає
Disintegration Розпадання		1 min. (хв.)
Uniformity of dosage units Однорідність доз	Acceptor solution (AV) should meet with the	Conforms



ВХ. АИ 0344

Від 07.07.2023

АИ



Manufactured by WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.  
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi  
 No:50 Gunesli Bagcilar/Istanbul, Turkey  
 License: TR/UY/2019/12-0.

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.  
 Місцезнаходження: 15 Теммуз Махаллеші Джами Йолу Джаддесі  
 №50 Гюнешлі Багджилар/Стамбул, Туреччина  
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

Однорідність дозованих одиниць	requirements Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам	Відповідає
Water content Вміст води	≤ 8.0 %	5.5 %
Dissolution Розчинення - levocetirizine dihydrochloride - левоцетиризину дигідрохлориду	≥ 85.0 % of the label claim in 30 min. (Q = 80.0 %) ≥ 85,0 % від заявленої кількості за 30 хв. (Q = 80,0 %)	96.1 %
Assay Кількісне визначення -levocetirizine dihydrochloride - левоцетиризину дигідрохлориду	5.00 mg/tab ± 5.0 % (4.75 – 5.25 mg/tab) 5,00 мг/табл ± 5,0 % (4,75 – 5,25 мг/табл)	4.80 mg/tab (мг/табл)
Related substances: Супровідні домішки - any single impurity - будь-яка одинична домішка - total impurities - сума домішок	≤ 0.25 % ≤ 1.0 %	0.17 % 0.29 %
Enantiomeric impurity Домішка енантіомера -dextroisomer - декстроізомер	≤ 1.5 %	0.34 %
Microbiological quality: Мікробіологічна чистота: - total bacterial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total fungi count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - Escherichia coli	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g ≤ 10 <sup>3</sup> KYO/g ≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g ≤ 10 <sup>2</sup> KYO/g Absent/g Відсутні в 1 г	<1CFU/g (KYO/g) <1CFU/g (KYO/g) Absent/g Відсутні в 1 г

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

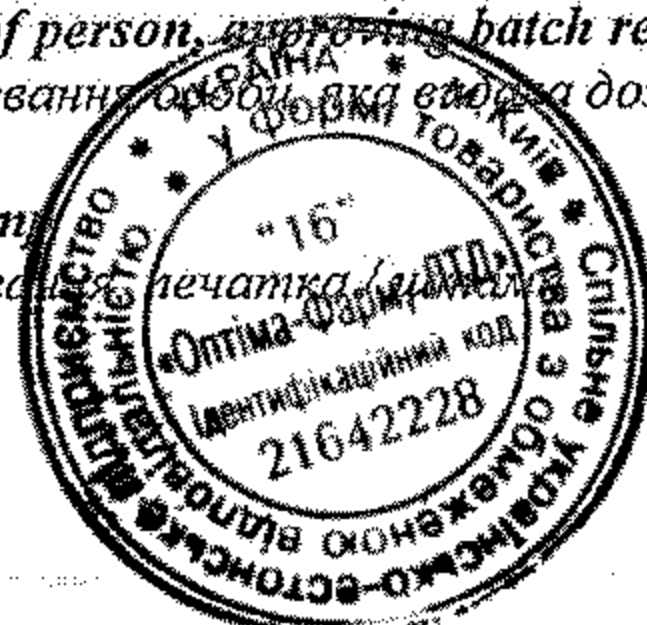
Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person approving batch release to market

Прізвище та посада / звання особи, яка видає дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підпису



11.05.2023

