



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.12.2023

№ 62560/23/20

ЦЕТРИЛЕВ НЕО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру
в картонній коробці; по 10 картонних коробок у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15063/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № E232302

Кількість ввезеного лікарського засобу 10620 уп.

Виробник

Гетеро Лабз Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Конарк Інтелмед",
Ідент. код: 25182226

(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 01.11.2023 № 953/0/01.21-23/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 04.12.2023 № 388-23

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.

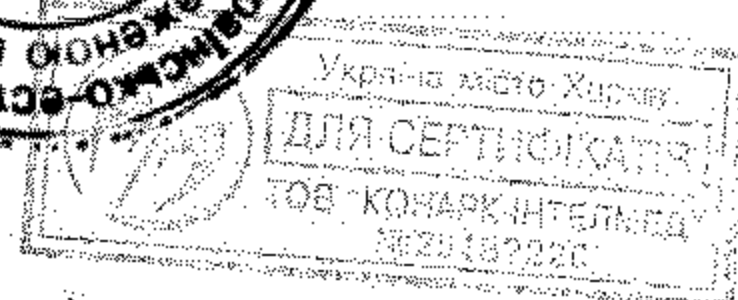
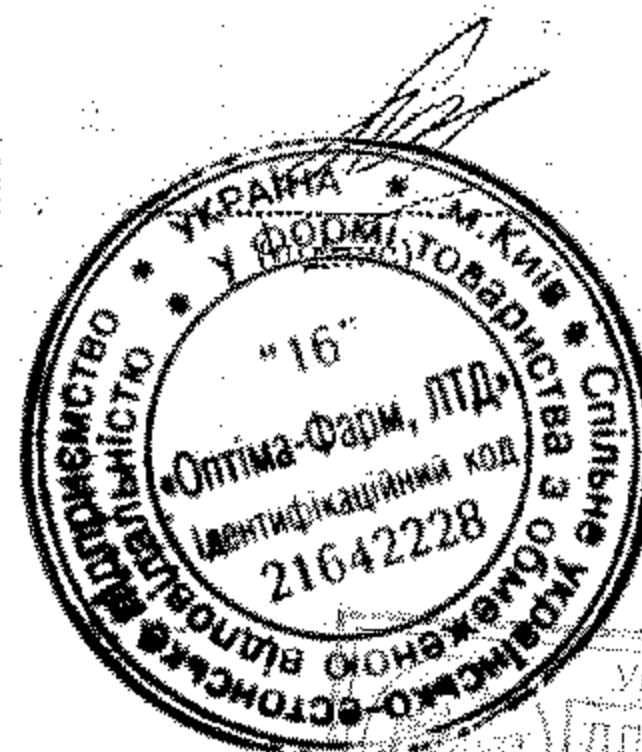
Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)



22

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

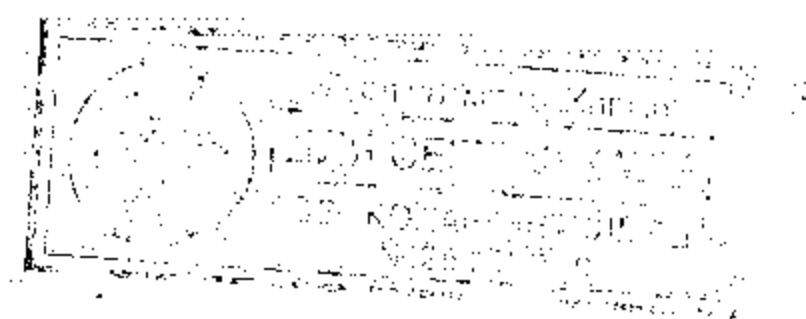
Назва продукції:	ЦЕТРИЛЕВ НЕО		
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг		
Серія №:	E232302		
Дата виробництва:	07/2023	Придатний до:	06/2026

Результати проведення аналізу

№ п/п	ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ВИМОГИ МКЯ		МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	РЕЗУЛЬТАТИ
		При випуску	На закінчення терміну придатності		
1	<u>Опис</u>	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми, двоопуклі, з рискою, з написом «Н» з одного боку та «161» – з іншого.		п. 1, МКЯ, Візуально	Відповідає
2	<u>Ідентифікація</u> – метод ВЕРХ	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення»		п. 2 МКЯ, Метод ВЕРХ ЕР* 2.2.29	Відповідає
	– хлориди	Сирнистий білий осад утворюється з розчином нітрату срібла; осад швидко розчиняється в розчині аміаку, допускається наявність декількох крупних часток, які розчиняються повільно		ЕР* 2.3.1	Відповідає
	– хіральна чистота	Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Хіральна чистота»		Метод ВЕРХ ЕР* 2.2.29	Відповідає
3	<u>Середня маса</u>	103.53 мг ± 5.0 % (98.35 мг – 108.71 мг)		п. 3 МКЯ, ЕР* 2.9.5	104,20 мг
4	<u>Вміст води</u>	Не більше 6.5 % (м/м)	Не більше 7.0 % (м/м)	п. 4 МКЯ, ЕР* 2.5.12 метод А	5,1 % (м/м)
5	<u>Розчинення</u>	Не менше 75 % (Q) від номінального вмісту левоцетиризину дигідрохлориду (C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl) розчиняється за 20 хв		п. 5 МКЯ, ЕР* 2.9.3 ЕР* 2.2.29, Метод ВЕРХ	92 %
6	<u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Приймальне число (L1) не більше 15.0		п. 6 МКЯ, ЕР* 2.9.40 ЕР* 2.2.29, Метод ВЕРХ	5,4



*Вх. акт 0141
19.03.24*



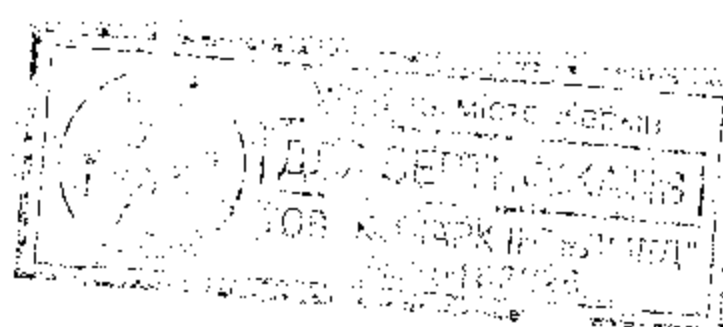
7	Супровідні домішки: - домішка 1 - домішка 2 - домішка 3 - домішка 4 - домішка 5 - одинична невідома домішка - сума домішок	Не більше 0.1 % Не більше 0.2 % Не більше 0.2 % Не більше 0.1 % Не більше 0.2 % Не більше 0.20 % Не більше 0.7 %	Не більше 0.1 % Не більше 0.2 % Не більше 0.2 % Не більше 0.1 % Не більше 0.2 % Не більше 0.20 % Не більше 1.0 %	п. 7 МКЯ, Метод ВЕРХ ЕР* 2.2.29	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Нижче МКВ (МКВ=0,009 %) Не виявлено 0,03 % 0,05 %
8	Хіральна чистота: S(-) ізомер	Не більше 1.5 %		п. 8 МКЯ, Метод ВЕРХ ЕР* 2.2.29	0,6 %
9	Кількісне визначення: кожна таблетка містить левоцетиризину дигідрохлорид: - мг - % від номінального значення	4.75 – 5.25 95.0 – 105.0		п. 9 МКЯ, Метод ВЕРХ ЕР* 2.2.29	4,96 мг 99,2 %
10	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> :	Не більше 10^3 КУО/г Не більше 10^2 КУО/г Мають бути відсутні в 1 г		п. 10 МКЯ, ЕР* 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4, Гармонізований метод	Відповідає Відповідає Відповідає
11	Ідентифікація барвника: - титану діоксид	Забарвлення від жовто-червоного до оранжево-червоного повинно проявитись негайно.		п. 11 МКЯ	Відповідає

* всі посилання відносяться до діючого видання фармакопеї ЕР

Прізвище	Аруна Джоті С.
Посада особи, відповідальної за випуск серії	Ст. менеджер ЗЯ
Підпис особи, відповідальної за випуск серії	
Дата підписання	18.08.2023



Зроблено власником реєстраційного посвідчення





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: 03FP23005181 Page 1 of 2

CERTIFICATE OF ANALYSIS

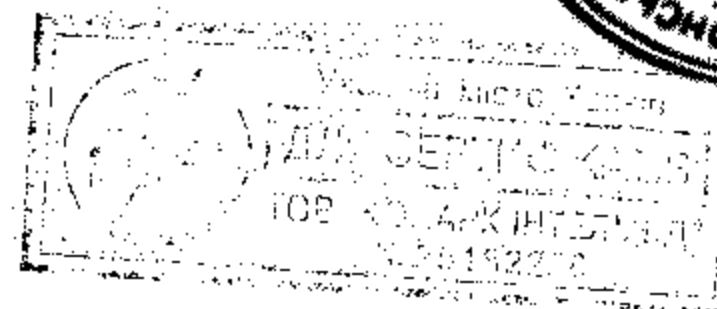
Product name:	CETRILEV NEO		
Pharmaceutical form:	film-coated tablets 5 mg		
Batch No.:	E232302		
Date of manufacture:	07/2023	Expiry date:	06/2026

Analysis procedure results

Sr. N.	QUALITY PARAMETER	SPECIFICATION		METHODS OF CONTROL	RESULTS
		Release	Shelf-life		
1	<u>Description</u>	White film coated, round, biconvex tablets, scored, debossed with «H» on one side and «161» on other side.		p. 1, MQC, Visually	Complies
2	<u>Identification</u> - HPLC method	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 «Assay»		p. 2 MQC, Method HPLC EP* 2.2.29	Complies
	- chlorides	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		EP* 2.3.1	Complies
	- chiral purity	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 purity»		Method HPLC EP* 2.2.29	Complies
3	<u>Average weight</u>	103.53 mg ± 5.0 % (98.35 mg – 108.71 mg)		p. 3 MQC, EP* 2.9.5	104.20 mg
4	<u>Water content</u>	Not more than 6.5 % (m/m)	Not more than 7.0 % (m/m)	p. 4 MQC, EP* 2.5.12 method A	5.1 % (m/m)
5	<u>Dissolution</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 min		p. 5 MQC, EP* 2.9.3 EP* 2.2.29, Method HPLC	92 %
6	<u>Uniformity of dosage units</u>	Acceptance value (L1) not more 15.0		*p. 6 MQC, EP* 2.9.40 EP* 2.2.29, Method HPLC	5.4



Corporate
 7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, Telangana, India
 T: +91 40 23704923 / 25



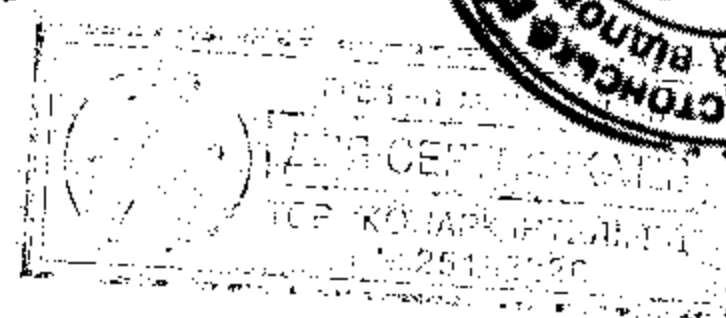
hetero.com



Certificate: 03FP23005181			Page 2 of 2		
7	Related substances: - impurity 1 - impurity 2 - impurity 3 - impurity 4 - impurity 5 - single unknown impurity - total Impurities	Not more 0.1 % Not more 0.2 % Not more 0.2 % Not more 0.1 % Not more 0.2 % Not more 0.20 % Not more 0.7 %	Not more 0.1 % Not more 0.2 % Not more 0.2 % Not more 0.1 % Not more 0.2 % Not more 0.20 % Not more 1.0 %	p. 7 MQC, Method HPLC EP* 2.2.29	Not detected Not detected Not detected Below LOQ (LOQ=0.009 %) Not detected 0.03 % 0.05 %
8	Chiral purity: S(-) isomer	Not more 1.5 %		p. 8 MQC, Method HPLC EP* 2.2.29	0.6 %
9	Assay: each tablet contains levocetirizine dihydrochloride: - mg - % labeled amount -	4.75 - 5.25 95.0 - 105.0		p. 9 MQC, Method HPLC EP* 2.2.29	4.96 mg 99.2 %
10	Microbiological Quality 1. Total aerobic microbial count (TAMC): Total yeasts and moulds count (TYMC): 2. Tests for specified microorganisms: <i>Escherichia coli</i> :	Not more 10 ³ CFU/g Not more than 10 ² CFU/g Should be absent per 1 g		p. 10 MQC, EP* 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4, Harmonized method	Complies Complies Complies
11	Identification of colour: - titanium dioxide	A yellow red colour to orange red colour develops immediately		p. 11 MQC	Complies

* All references belong to the current edition of the EP Pharmacopoeia

Name	Aruna Jyothi S.
Position of person authorising the batch release	Sr. Manager QA
Signature of person authorising the batch release	
Date of signature	18/08/2023





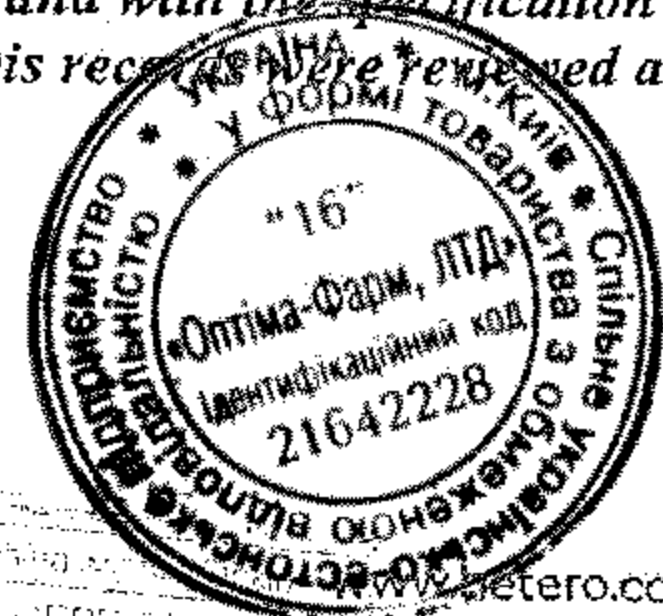
HETERO LABS LIMITED
UNIT-III (E.O.U)
Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.
Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

Certificate No.: Сертифікат №:	03FP23005181	Page 1 of 2 Сторінка 1 з 2
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

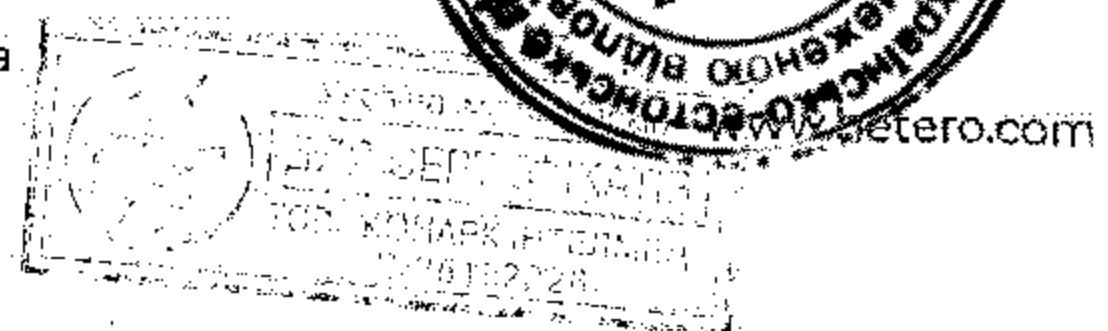
CERTIFICATE OF BATCH RELEASE
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

Product name: Назва продукції:	CETRILEV NEO ЦЕТРИЛЕВ НЕО	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets 5 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг		
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 a blister; 1 blister in a cardboard box; 10 cardboard boxes in a cardboard box with Ukrainian and English languages labeling по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці; по 10 картонних коробок у картонній коробці з маркуванням українською та англійською мовами		
Batch No.: Серія №:	E232302	Batch Size: Розмір серії:	11000 packs упаковок
Manufacturing date: Дата виробництва:	07/2023	Expiry Date: Придатний до:	06/2026
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/15063/01/01	Unlimited from: Необмежене з:	24.02.2021
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	License No.: Ліцензія №:	22/RR/AP/2001/E/R
Location: Місцезнаходження:	Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India Юніт III, Формулейшн Плот № 22 - 110 ІДА, Джидіметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія		
Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВІІ №:	449/2023/C-885	dated: від:	10.08.2023
Labelling: Маркування:	Should correspond to the registered labelling. Повинно відповідати зареєстрованому маркуванню	Complies Відповідає	
Packaging: Пакування:	Should correspond to the requirements of MQC. Повинно відповідати вимогам МКЯ.	Complies Відповідає	
Analysis results: Результати аналізу:	Certificate of analysis No.: Сертифікат аналізу №:	03FP23005181	dated: від: 18.08.2023

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 received and found to be in compliance with GMP. /



Corporate
7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, Telangana, India.
T: +91 40 23704923 / 25






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 №:	03FP23005181	Page 2 of 2 Сторінка 2 з 2
-----------------------------------	--------------	-------------------------------

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 ділянці 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	Aruna Jyothi S.
Position of person authorising the batch release	Sr. Manager QA
Прізвище	Аруна Джоті С.
Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Ст. Менеджер ЗЯ
Signature of person authorising the batch release	
Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature	28/08/2023
Дата підписання	

