



95

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

08.11.2022

№ 47743/22/26П

**ЛІВ.52®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 100 таблеток у пластиковій банці; по 1 банці в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2292/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 112103130

Кількість ввезеного лікарського засобу 18300

Виробник

**Хімалая Драг Компані, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Медена Інтернешнл Україна", ідент. код: 44368063**

(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)

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)



### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1. Назва препарату: Лів.52 ®, таблетки №100 у банках
2. Країна виробник; Індія
3. Номер реєстраційного свідоцтва: UA/2292/01/01
4. Сила дії / активність: 1 таблетка містить: порошки коренів каперсів трав'янистих—65 мг; насіння цикорію дикого-65 мг; пасльону чорного - 32 мг; кори терміналії аржуни - 32 мг; касії західної -16 мг; насіння деревію звичайного -16 мг; тамариксу кальського-16 мг; заліза оксиду-33 мг.  
оброблені парою екстракту: екліпти білої, філантусу гіркокого, корення берхавії розлогої, стебел тіноспори серцелистої, коренеплодів редьки посівної, плодів ембліки лікарської, кореневище свинчатки цейлонської, насіння ямбелі смородинової, плодів міробаланового дерева, рутки лікарської.  
Допоміжні речовини: магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, натрію карбоксиметилцелюлоза, кремнію діоксид, колоїдний безводний.
5. Лікарська форма: Таблетки
6. Розмір і тип упаковки: 100 таблеток в HDPE флаконі
7. Номер серії: 112103130 Розмір партії: 19000 упаковок
8. Дата виготовлення: 10/2021
9. Термін придатності: 09/2024
10. Назва, місце розташування та номери ліцензій всіх ділянок виробництва та контролю якості / Хімалая Драг Компані, Макалі, Бангалор 562 162; AUS-83
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх ділянок виробництва та контролю якості:031/2019 / GMP
- 12.Результати проведення аналізу:

	Специфікація	Результат
12.1.Опис:	Круглі, двоопуклі таблетки зеленувато-сірого кольору зі світлими і темними вкрапленнями	Відповідає
12.2. Ідентифікація	Відповідність плям на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів	Відповідає
а) Флавоноїди	Наявність плям від світло-жовтого до коричневого кольору	Відповідає
б) Залізо	Позитивний тест на залізо	Відповідає
12.3 Середня маса	320.0 мг ± 5%	321,030 мг
12.4 Однорідність маси:	± 5%	Відповідає

Вхано 123205 2105202

	Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більш, ніж на $\pm 5\%$ , і жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більш, ніж $\pm 10\%$	
12.5 Розпад:	не більше ніж 60 хвилин	4,16 хвилин
12.6 Стиранність:	не більше ніж 1,0%	0.0 %
12.7 Вміст важких металів: Кадмій Ртуть Свинець Літій Миш'як	не більше ніж 10 проміле не більше ніж 10 проміле не більше ніж 10 проміле не більше ніж 10 проміле не більше ніж 5 проміле	0,131 проміле 0,000 проміле 2,081 проміле 1,064 проміле 0,454 проміле
12.8 Кількісне визначення: Вміст флавоноїдів Залізо	Не менше 0,003 г/табл 0,0032-0,0096 г/табл	0,006 г/таб 0,0042 г/таб
12.9 Мікробіологічна чистота:	У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше $10^4$ КУО / г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС) - не більше $10^2$ КУО / г; толерантних до жовчі грамнегативних бактерій - не більше $10^2$ КУО / г; Не допускається <i>Esherichia coli</i> в 1 г препарату. Не допускається <i>Salmonella</i> в 25 г препарату.	Відповідає

13. Коментарі (за наявності): Продукт відповідає специфікації

Номер звіту: FEP1100021002925

Специфікація: UKRAINE ND-UA/2292/01/01

Дата отримання: 14.10.2021

Дата випробування: 23.10.2021

Менеджер з якості / підпис / Ілляраджа м.



14. Заява про сертифікацію: цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Усі етапи виробництва даної партії готового продукту виконано у повній відповідності до вимог GMP України та вимог реєстраційного досьє країни призначення. Записи про обробку партій, пакування та аналіз були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP України.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Гірінхар Баласубрам, генеральний менеджер з якості

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії / підпис/

17. Дата підписання: 23.10.2021

/Кругла печатка: перевірка якості \* The Himalaya drug Company/

