



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

27.05.2024

№ 27156/24/20

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 № E231917

Кількість ввезеного лікарського засобу 120 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, місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.04.2024 № 380/0/01.21-24/1.

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)

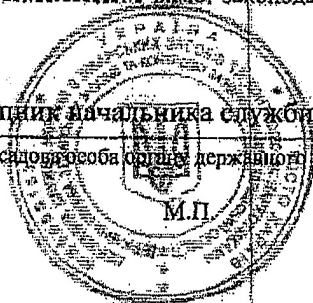
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 24.05.2024 № 758-24

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.

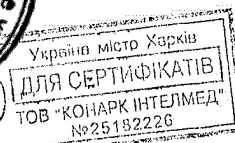
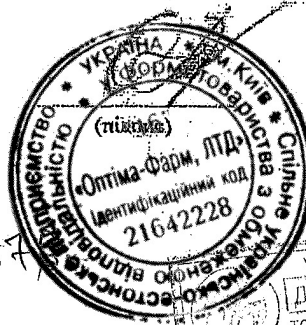
Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олег ТЕРЕЩЕНКО

(ініціали та прізвище)



БХ 01.08.24

Б.Г. 04.08.24

фк



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

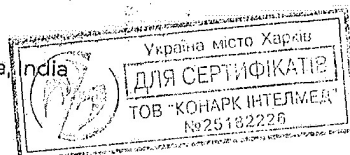
CETRILEV NEO ЦЕТРИЛЕВ НЕО	Certificate No.: Сертифікат №:	03FP23006024	Page 1 of 7 Сторінка 1 з 7
------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

BATCH CERTIFICATE
СЕРТИФІКАТ НА СЕРІЮ

Product name: Назва продукції:	CETRILEV NEO ЦЕТРИЛЕВ НЕО	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film-coated tablets таблетки, вкриті плівковою оболонкою	License No.: Ліцензія №:	22/RR/AP/20 01/F/R
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 labelling 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 №:	E231917	Batch size: Розмір серії:	16 000 boxes коробок
Date of manufacture: Дата виробництва:	06/2023	Expiry Date: Придатний до:	05/2026
Registration Certificate: Регістраційне посвідчення:	UA/15063/01/01	Unlimited from: Необмежене з:	24.02.2021
Manufacturer: Виробник:	Hetero Labs Limited, India, Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India Гетеро Лабс Лімітед, Індія, Юніт ІІІ, 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

Analysis procedure results /
Результати проведення аналізу

Sr. No/ № з/п	QUALITY PARAMETER / ПОКАЗНИК ЯКОСТІ	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМІ МЕЖІ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		At release / При випуску	At the end of shelf life / На закінчення терміну придатності		
1	2	3	4	5	6
1	Description	White film coated, round, biconvex tablets, scored, debossed with «H» on one side and «161» on other side.		p. 1, MQC, Visually	Complies
	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, круглої форми, двоопуклі, з рискою, з написом «H» з одного боку та «161» – з іншого.		п. 1, МКЯ, Візуально	Відповідає

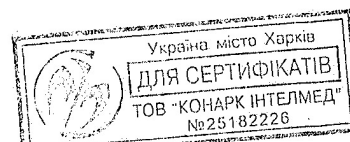
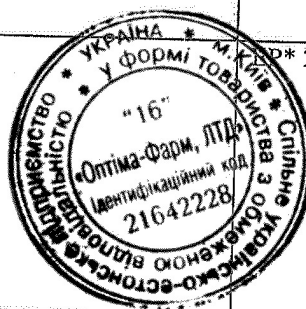
Corporate
7-2-A2, Ind
T: +91 40 2370

www.hetero.com



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

CETRILEV NEO ЦЕТРИЛЕВ НЕО		Certificate No.: Сертифікат №:		03FP23006024	Page 2 of 7 Сторінка 2 з 7
Sr. No/ № з/п	QUALITY PARAMETER / ПОКАЗНИК ЯКОСТІ	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМИ МЕЖИ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		At release / При випуску	At the end of shelf life / На закінчення терміну придатності		
2	Identification - by 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, HPLC Method EP* 2.2.29	Complies
	Ідентифікація – 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 EP* 2.2.29	Відповідає
	– 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
	– хлориди	Сирнистий білий осад утворюється з розчином нітрату срібла; осад швидко розчиняється в розчині аміаку, допускається наявність декількох крупних часток, які розчиняються повільно.		EP* 2.3.1	Відповідає
	– chiral purity	The retention time of the major peak in the chromatogram of the		HPLC Method EP* 2.2.29	Complies





HETERO LABS LIMITED

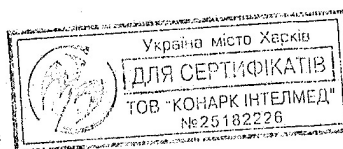
UNIT-III (E.O.U)

Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,

Hyderabad - 500 055. Telangana, INDIA.

Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

CETRILEV NEO ЦЕТРИЛЕВ НЕО		Certificate No.: Сертифікат №:		03FP23006024	Page 3 of 7 Сторінка 3 з 7
Sr. No/ № з/п	QUALITY PARAMETER / ПОКАЗНИК ЯКОСТІ	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМИ МЕЖИ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		At release / При випуску	At the end of shelf life / На закінчення терміну придатності		
		sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution, as obtained in the «Chiral purity»			
	– 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>Average weight</u>	103.53 mg $\pm$ 5.0 % (98.35 mg – 108.71 mg)		р. 3 МҚС, ЕР* 2.9.5	103.06 mg
	<u>Середня маса</u>	103.53 мг $\pm$ 5.0 % (98.35 мг – 108.71 мг)		п. 3 МКЯ, ЕР* 2.9.5	103,06 мг
4	<u>Water content</u>	Not more than 6.5 % (m/m)	Not more than 7.0 % (m/m)	р. 4 МҚС, ЕР* 2.5.12 method A	4.9 % (m/m)
	<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	4,9 % (м/м)
5	<u>Dissolution</u>	Not less than 75 % (Q) of the nominal amount of levocetirizine dihydrochloride (C ₂₁ H ₂₅ ClN ₂ O ₃ ·2HCl) is dissolved in 20 min		р. 5 МҚС, ЕР* 2.9.3 ЕР* 2.2.29, HPLC Method	Tablet-1: 99 % Tablet-2: 98 % Tablet-3: 98 % Tablet-4: 85 % Tablet-5: 96 % Tablet-6: 78 % Average of 6 units: 92 % Tablet-7: 94 % Tablet-8: 93 % Tablet-9: 94 % Tablet-10: 79 %



Corporate

7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar,

T: +91 40 23704923 / 25

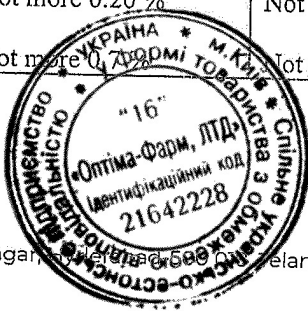
Hyderabad, Telangana, India

www.hetero.com



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

CETRILEV NEO ЦЕТРИЛЕВ НЕО		Certificate No.: Сертифікат №:		03FP23006024	Page 4 of 7 Сторінка 4 з 7
Sr. No/ № з/п	QUALITY PARAMETER / ПОКАЗНИК ЯКОСТІ	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМИ МЕЖИ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		At release / При випуску	At the end of shelf life / На закінчення терміну придатності		
	<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, EP* 2.9.3 EP* 2.2.29, Метод ВЕРХ	Tablet-11: 80 % Tablet-12: 92 % Average of 12 units (S1+S2): 91 % Таблетка-1: 99 % Таблетка-2: 98 % Таблетка-3: 98 % Таблетка-4: 85 % Таблетка-5: 96 % Таблетка-6: 78 % Середнє значення з 6 одиниць: 92 % Таблетка-7: 94 % Таблетка-8: 93 % Таблетка-9: 94 % Таблетка-10: 79 % Таблетка-11: 80 % Таблетка-12: 92 % Середнє значення з 12 одиниць (S1+S2): 91 %
6	<u>Uniformity of dosage units</u>	Acceptance value (L1) not more 15.0		р. 6 MQC, EP* 2.9.40 EP* 2.2.29, HPLC Method	4.7
	<u>Однорідність дозованих одиниць</u>	Приймальне число (L1) не більше 15.0		п. 6 МКЯ, EP* 2.9.40 EP* 2.2.29, Метод ВЕРХ	4,7
7	<u>Related substances:</u> - impurity 1 - impurity 2 - impurity 3 - impurity 4	Not more 0.1 % Not more 0.2 % Not more 0.2 % Not more 0.1 %	Not more 0.1 % Not more 0.2 % Not more 0.2 % Not more 0.1 %	р. 7 MQC, HPLC Method EP* 2.2.29	Not detected Not detected Not detected Below LOQ (LOQ=0.009 %) Not detected 0.02 %
	- impurity 5 - single unknown impurity - total impurities	Not more 0.2 % Not more 0.20 % Not more 0.20 %	Not more 0.2 % Not more 0.20 % Not more 1.0 %		



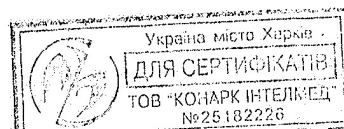
Corporate
7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad - 500 055, Telangana, India
T: +91 40 23704923 / 25

www.hetero.com



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

CETRILEV NEO ЦЕТРИЛЕВ НЕО		Certificate No.: Сертифікат №:		03FP23006024	Page 5 of 7 Сторінка 5 з 7
Sr. No/ № з/п	QUALITY PARAMETER / ПОКАЗНИК ЯКОСТІ	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМИ МЕЖІ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		At release / При випуску	At the end of shelf life / На закінчення терміну придатності		
	<u>Супровідні</u> <u>домішки:</u> - 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 < МКВ % (МКВ=0,009 %) Не виявлено 0,02 % 0,04 %
8	<u>Chiral purity:</u> S(-) isomer	Not more 1.5 %		п. 8 MQC, HPLC Method ЕР* 2.2.29	0.5 %
	<u>Хіральна чистота:</u> S(-) ізомер	Не більше 1.5 %		п. 8 МКЯ, Метод ВЕРХ ЕР* 2.2.29	0,5 %
9	<u>Assay:</u> each tablet contains levocetirizine dihydrochloride: - mg - % labeled amount	4.75 – 5.25 95.0 – 105.0		п. 9 MQC, HPLC Method ЕР* 2.2.29	4.95 mg 99.0 %
	<u>Кількісне</u> <u>визначення:</u> 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	4,95 мг 99,0 %
10	<u>Microbiological</u> <u>purity</u> 1. Total aerobic microbial count (TAMC): Total yeasts and moulds count	Not more 10 ³ CFU/g Not more than 10 ² CFU/g		MQC, 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4, Harmonized method	Complies Complies

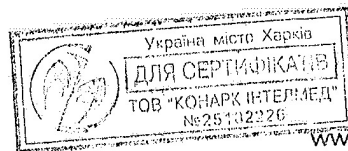
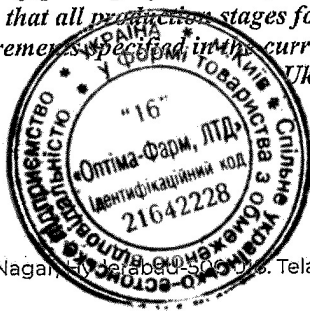




HETERO LABS LIMITED
UNIT-III (E.O.U)
Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.
Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

CETRILEV NEO ЦЕТРИЛЕВ НЕО		Certificate No.: Сертифікат №:		03FP23006024	Page 6 of 7 Сторінка 6 з 7
Sr. No/ № з/п	QUALITY PARAMETER / ПОКАЗНИК ЯКОСТІ	PERMITTED LIMITS / ДОПУСТИМИ МЕЖІ		METHODS OF CONTROL / МЕТОДИ КОНТРОЛЮ	RESULTS/ РЕЗУЛЬТАТИ
		At release / При випуску	At the end of shelf life / На закінчення терміну придатності		
	(TYMC): 2. Tests for specified microorganisms: <i>Escherichia coli</i> :	Should be absent per 1 g			Complies
	<u>Мікробіологічна чистота</u> 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		п. 10 МКЯ, ЕР* 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4, Гармонізова ний метод	Відповідає
		Не більше 10 ² КУО/г			Відповідає
		Мають бути відсутні в 1 г			Відповідає
11	<u>Identification of colorant:</u> - titanium dioxide	A yellow red colour to orange red colour develops immediately		р. 11 MQC	Complies
	<u>Ідентифікація барвника:</u> - титану діоксид	Забарвлення від жовто-червоного до оранжево-червоного повинно проявитись негайно		п. 11 МКЯ	Відповідає
* - all references belong to the current edition of the EP Pharmacopoeia / - всі посилання відносяться до діючого видання фармакопеї ЕР					
	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

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control analysis, 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. Protocols of batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. I hereby confirm that all production stages for this batch of finished product were carried out in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine.

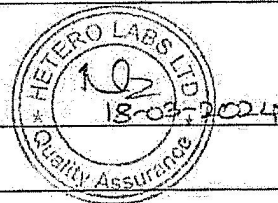




HETERO LABS LIMITED
UNIT-III (E.O.U)
Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,
Hyderabad - 500 055. Telangana, INDIA.
Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

CETRILEV NEO ЦЕТРИЛЕВ НЕО	Certificate No.: Сертифікат №:	03FP23006024	Page 7 of 7 Сторінка 7 з 7
------------------------------	-----------------------------------	--------------	-------------------------------

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України.

Name and position of person responsible for the analysis and responsible for batch release: Прізвище та посада особи, що відповідає за аналіз та відповідає за випуск серії:	Nilesh. K, AGM-Quality Assurance Нілеш. К, ПГК-Забезпечення якості
Signature of person responsible for analysis and responsible for batch release: Підпис особи, що відповідає за аналіз та відповідає за випуск серії:	
Date of signature: Дата підписання:	



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



www.hetero.com