

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1. Назва продукту: Лів.52® , таблетки №100
2. Країна виробник: Індія
3. Номер Реєстраційного посвідчення UA/2292/01/01
4. Сила дії/активність: 1 таблетка містить: діючі речовини:
порошки: корені каперців трав'янистих (*Capparis spinosa*) - 65 мг (mg); насіння цикорію дикого (*Cichorium intybus*) - 65 мг (mg); пасльону чорного (*Solanum nigrum*) - 32 мг (mg); касії західної (*Cassia occidentalis*) - 16 мг (mg); кори терміналії аржуни (*Terminalia arjuna*) - 32 мг (mg); тамариксу кальського (*Tamarix gallica*) - 16 мг (mg); насіння деревію звичайного (*Achillea millefolium*) - 16 мг (mg); заліза оксиду (*Mandur bhasma*) - 33 мг (mg); які оброблені водним екстрактом з: експіпти білої (*Eclipta alba*), філантусу гіркокого (*Phyllanthus amarus*), коріння берхавії розлогої (*Boerhaavia diffusa*), стебел тіноспори сердцелистої (*Tinospora cordifolia*), коренеплодів редьки посівної (*Raphanus sativus*), плодів ембіки лікарської (*Embllica officinalis*), кореневика свинчатки цейлонської (*Plumbago zeylanica*), насіння ямбелі смородинової (*Embelia ribes*), плодів міраболанового дерева (*Terminalia chebula*), рутки лікарської (*Fumaria officinalis*), допоміжні речовини: магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, натрію карбоксиметилцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний.
5. Форма випуску: Таблетки
6. Розмір і тип упаковки: 100 таблеток в HDPE флаконі
7. Номер серії : 112400087 Розмір партії: 19000 упаковок
8. Дата виготовлення: 01/2024 Місце призначення: Україна
9. Термін придатності: 12/2026
10. Назва, місце розташування та номери ліцензій всіх ділянок виробництва та контролю якості:
Хіمالая Велнес Компані, Макалі, Бенгалуру - 562 162, Індія; Ліц.AUS-83, продовжена сертифікатом (Форма 26-Д) діє до 22.05.2026.)
11. Номер Сертифікату відповідності GMP України для всіх ділянок виробництва та контролю якості: 018/2024/ GMP

12. Результати проведення аналізу:

Тест	Вимоги специфікації	Результати
12.1 Опис	Круглі, двоопуклі таблетки зеленувато-сірого кольору зі світлим і темним вкрапленнями.	Відповідає
12.2 Ідентифікація		
а). ТСХ	Відповідність плям на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів;	Відповідає
б). Флавоноїди	Наявність плям від світло-жовтого до коричневого кольору;	Відповідає
в). Залізо	Позитивний тест на залізо.	Відповідає
12.3 Середня маса	320.0 мг $\pm$ 5%	321.975 мг / mg
12.4 Однорідність маси:	Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більш, ніж на $\pm$ 5%, жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більш, ніж на $\pm$ 10%;	Відповідає
12.5 Розпадість	Не більше 60 хвилин	5.02 хвилини
12.6 Стирання	Не більше 1,0%	0,0 %
12.7 Вміст важких металів:		
Кадмій/ Cadmium	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	0.108 проміле /ppm
Ртуть/ Mercury	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	0.000 проміле /ppm
Літій/ Lithium	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	3.23 проміле /ppm
Свинець / Lead	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	2.360 проміле /ppm
Миш'як/ Arsenic	Не більше 5 проміле / NMT 5 ppm	0.731 проміле/ppm



12.8 Кількісне визначення :		
Вміст флавоноїдів	Не менше 0,003г/табл	0.005 г/табл
Залізо	0,0032-0,0096 г/табл.	0.0091 г/табл
12.9 Мікробіологічна чистота:	В 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>Eschericia coli</i> в 1 г препарату; Не допускається <i>Salmonelia</i> в 25 г препарату.	Відповідає

13. Коментарі (за наявності) :

Продукт відповідає специфікації.
Випробування проведено за МКЯ ЛЗ до (РП № UA/2292/01/01) країни-імпортера.
FEP1100024000120
UKRAINE ND-UA/2292/01/01
17/01/2024
31/01/2024

Номер звіту :

Специфікація :

Дата отримання зразків :

Дата аналізу зразків :

Помічник генерального менеджера з контролю якості

Гаяраджа М.С.
/ підпис /

14. Заява уповноваженої особи з якості про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія лікарського засобу призначена для ринку України, дану продукцію було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці (-ях) у повній відповідності до вимог GMP, а також у повній відповідності до вимог чинного реєстраційного дос'є лікарського засобу в Україні.

Протоколи виробництва серії, пакування та аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP. Серія готової продукції за показниками якості відповідає МКЯ ЛЗ (РП № UA/2292/01/01) країни-імпортера та допущена до випуску.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Гірідхар Баласубраманіам /
Генеральний менеджер з контролю якості /
Уповноважена особа з якості

16. Підпис уповноваженої особи з якості, яка видала дозвіл на випуск серії

/ підпис /

17. Дата підписання

: 22/02/2024

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOBROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 889-24 від 26.07.2024

Назва препарату: ЛІВ.52® таблетки по 100 таблеток у пластиковій банці; по 1 банці в картонній коробці
Ресетраційний номер: 889-24
Виробництво: Хімалая Велнес Компані, Індія
Номер серії: 112400087
Розмір партії від якої відібрано зразок: 3000
Термін придатності: 12/2026
Відібрано/одержано від: Товариство з обмеженою відповідальністю "Медена Інтернешнл Україна", Аптечний склад № 1, місто Київ, вул. Березняківська, будинок 29, Літ "Б", поверх 2
Дата одержання: 22.05.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/2292/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результати
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки зеленувато-сірого кольору зі світлим і темним крапленнями	Відповідає
Ідентифікація - флавоноїди	1. Наявність плям від світло-жовтого до коричневого кольору 2. Відповідність плям на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів	Відповідає Відповідає
Ідентифікація -залізо	позитивний тест на залізо	Відповідає
Середня маса таблетки	320.0 мг $\pm$ 5 %	323 мг
Однорідність маси	$\pm$ 5 % Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більш, ніж на $\pm$ 5 %, жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більш, ніж на $\pm$ 10 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 60 хв	20 хв.
Кількісне визначення - залізо	0,0032 - 0,0096 г/табл.	0.0046 г/табл.
Кількісне визначення - флавоноїдів	Не менше 0,003 г/табл.	0.006 г/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЛІВ.52® таблетки по 100 таблеток у пластиковій банці; по 1 банці в картонній коробці серії 112400087 виробництва Хімалая Велнес Компані, Індія відповідає вимогам АНД до РП № UA/2292/01/01 за наведеними вище показниками.

В.о. завідувача лабораторії



Тетяна КЕДА



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

29.07.2024

№ 38473/24/26

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 № 112400087

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

Хімалай Велнес 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)

Протокол візуального контролю від 07.05.2024 № 1616/5.

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 26.07.2024 № 889-24

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів
ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ"

Medicines Quality Control Laboratory
LLC "DOVROBUT-LIKYLAB"

Україна, 03153, м. Київ, вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92, 097-0300797

Висновок щодо якості № 2007-24 від 08.01.2025

Назва препарату: ЛПВ.52® таблетки по 100 таблеток у пластиковій банці; по 1 банці в картонній коробці
Реєстраційний номер: 2007-24
Виробництво: Хімалая Велнес Компані, Індія
Номер серії: 112402293
Розмір партії від якої відібрано зразок: 100
Термін придатності: 06/2027
Відібрано/одержано від: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж
Дата одержання: 19.12.2024
Вид контролю: Направлення ТДС на лабораторний аналіз (902)
АНД (МКЯ, специфікації), відповідно до якої проводиться аналіз: МКЯ до РП № UA/2292/01/01

Показники	Вимоги АНД	Результат
Опис	Круглі, двоопуклі таблетки зеленувато-сірого кольору зі світлими і темними вкрапленнями	Відповідає
Ідентифікація - флавоноїди	1. Наявність плям від світло-жовтого до коричневого кольору 2. Відповідність плям на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів	Відповідає Відповідає
Ідентифікація -залізо	Позитивний тест на залізо	Відповідає
Середня маса таблеток	320.0 мг $\pm$ 5 %	323.4 мг
Однорідність маси	$\pm$ 5 % Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більш, ніж на $\pm$ 5 %, жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більш, ніж на $\pm$ 10 %	Відповідає
Розпадання	Не більше 60 хв	11 хв.
Кількісне визначення - залізо	0,0032 - 0,0096 г/ табл.	0.0072 г/табл.
Кількісне визначення - флавоноїдів	Не менше 0,003 г/табл.	0.003 г/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог тексту маркування	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок ЛПВ.52® таблетки по 100 таблеток у пластиковій банці; по 1 банці в картонній коробці серії 112402293 виробництва Хімалая Велнес Компані, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2292/01/01 за наведеними вище показниками

Завідувач лабораторії



Ігор ЛЕСИК



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

09.01.2025

№ 420/25/26

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 № **112402293**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Хімалая Велнес Компані, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 06.12.2024 № 4185/2.

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 08.01.2025 № 2007-24

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1. Назва продукту: Лів.52@, таблетки №100
2. Країна виробник: Індія
3. Номер Реєстраційного посвідчення UA/2292/01/01
4. Сила дії/активність: 1 таблетка містить: діючі речовини:
порошки: корені каперців трав'янистих (Capparis spinosa) - 65 мг (mg); насіння цикорію дикого (Cichorium intybus) - 65 мг (mg); пасльону чорного (Solanum nigrum) - 32 мг (mg); касії західної (Cassia occidentalis) - 16 мг (mg); кори терміналії аржуни (Terminalia arjuna) - 32 мг (mg); тамариксу кальського (Tamarix gallica) - 16 мг (mg); насіння деревію звичайного (Achillea millefolium) - 16 мг (mg); заліза оксиду (Mandur bhasma) - 33 мг (mg); які оброблені водним екстрактом з: екпінти білої (Eclipta alba), філантусу гіркої (Phyllanthus amarus), коріння берхавії розлогої (Boerhaavia diffusa), стебел тіноспори серделистої (Tinospora cordifolia), коренеплодів редьки посівної (Raphanus sativus), плодів ембіліки лікарської (Emblica officinalis), кореневища свинчатки цейлонської (Plumbago zeylanica), насіння ямбелі смородинової (Embelia ribes), плодів міраболанового дерева (Terminalia chebula), рутки лікарської (Fumaria officinalis), допоміжні речовини: магнію стеарат, целюлоза мікрокристалічна, натрію кроскармелоза, натрію карбоксиметилцелюлоза, кремнію діоксид колоїдний безводний.
5. Форма випуску: Таблетки
6. Розмір і тип упаковки: 100 таблеток в HDPE флаконі
7. Номер серії: 112402293 Розмір партії: 19000 упаковок
8. Дата виготовлення: 07/2024 Місце призначення: Україна
9. Термін придатності: 06/2027
10. Назва, місце розташування та номери ліцензій всіх ділянок виробництва та контролю якості: Хіمالая Велнес Компані, Макалі, Бенгалуру - 562 162, Індія; Ліц.AUS-83, продовжена сертифікатом (Форма 26-Д) діє до 22.05.2026.)
11. Номер Сертифікату відповідності GMP України для всіх ділянок виробництва та контролю якості: 018/2024/ GMP від 22.02.2024 р.

12. Результати проведення аналізу:

Тест	Вимоги специфікації	Результати
12.1 Опис	Круглі, двоопуклі таблетки зеленувато-сірого кольору зі світлими і темними вкрапленнями.	Відповідає
12.2 Ідентифікація		
а). ТСХ	Відповідність плям на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів;	Відповідає
б). Флавоноїди	Наявність плям від світло-жовтого до коричневого кольору;	Відповідає
в). Залізо	Позитивний тест на залізо.	Відповідає
12.3 Середня маса	320,0 мг ± 5%	319.445 мг / mg
12.4 Однорідність маси:	Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більш, ніж на ± 5%, жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більш, ніж на ± 10%;	Відповідає
12.5 Розпадність	Не більше 60 хвилин	5.01 хвилини
12.6 Стирання	Не більше 1,0%	0,1 %
12.7 Вміст важких металів:		
Кадмій/ Cadmium	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	1.960 проміле /ppm
Ртуть/ Mercury	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	6.290 проміле /ppm
Літій/ Lithium	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	0.00 проміле /ppm
Свинець / Lead	Не більше 10 проміле / NMT 10 ppm	0.000 проміле /ppm
Миш'як/ Arsenic	Не більше 5 проміле / NMT 5 ppm	0.000 проміле/ppm

Вх ом 1003968 від 12.04.24

12.8 Кількісне визначення :		
Вміст флавоноїдів	Не менше 0,003г/табл	0.007 г/табл
Залізо	0,0032-0,0096 г/табл.	0.0061 г/табл
12.9 Мікробіологічна чистота:	В 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 Esheria coli в 1 г препарату; Не допускається Salmonella в 25 г препарату.	Відповідає

13. Коментарі (за наявності) :

Номер звіту :
Специфікація :
Дата отримання зразків :
Дата аналізу зразків :

Продукт відповідає специфікації.
Випробування проведено за МКЯ ЛІЗ до (РП № UA/2292/01/01) країни-імпортера.
FEP1100024002168
UKRAINE ND-UA/2292/01/01
01/08/2024
13/08/2024

Помічник генерального менеджера з контролю якості

_____ Ілаяраджа М.С.
/ підпис /

14. Заява уповноваженої особи з якості про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія лікарського засобу призначена для ринку України, дану продукцію було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній ділянці (-ях) у повній відповідності до вимог GMP, а також у повній відповідності до вимог чинного реєстраційного дос'є лікарського засобу в Україні. Протоколи виробництва серії, пакування та аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP. Серія готової продукції за показниками якості відповідає МКЯ ЛІЗ (РП № UA/2292/01/01) країни-імпортера та допущена до випуску.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Гірідхар Баласубраманіам /
Генеральний менеджер з контролю якості /
Уповноважена особа з якості

16. Підпис уповноваженої особи з якості, яка видала дозвіл на випуск серії

_____ / підпис /

17. Дата підписання

: 13/08/2024