



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.11.2020

№ 63998/20/26

ЛІМЗЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули, по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6148/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № LIZ01114

Кількість ввезеного лікарського засобу 11520

Виробник

Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсіс"
 ідент. код: 39405050

(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 04.11.2020 № 3339/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м. Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.11.2020 № 1387
 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)



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість введеного в Україну лікарського засобу

20.11.2020

№ 64098/20/26П

ЛІМЗЕР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 10 капсул у стрипі; по 3 стрипи в картонній упаковці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6148/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений
 Серія лікарського засобу № LIZ01114 Кількість введеного лікарського засобу 5016

Виробник

Інвентіа Хелскеа Пвт Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Мега Лайфсайенсїз",
 ідент. код: 39405050

(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 20.11.2020 № 3714/4.

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)

70



HETERO LABS LIMITED

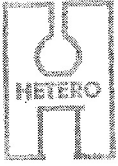
UNIT-III

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 E-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

CERTIFICATE OF QUALITY СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

		Certificate No.: Сертифікат №:	M10002316 / 03FP19005618	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
Product name: Назва продукції:	TENOFIVIR DISOPROXIL FUMARATE ТЕНОФОВІРУ ДИЗОПРОКСИЛУ ФУМАРАТ		Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	film coated tablets 300 mg таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 300 мг			
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 tablet contains: 300 mg of tenofovir disoproxil fumarate, equivalent to 245 mg of tenofovir disoproxil 1 таблетка містить: 300 мг тенофовіру дизопроксилилу фумарату, що еквівалентно 245 мг тенофовіру дизопроксилилу			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	30 tablets in a container; 1 container in a carton box по 30 таблеток у контейнері; по 1 контейнеру у картонній коробці			
Batch No.: Серія №:	E191912B	Batch Size: Розмір серії:	7732	packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	10/2019	Expiry Date: Придатний до:	09/2022	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/15263/01/01	Valid upto: Дійсне до:	03.06.2021	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	22/RR/AP/2001/F/R	
Location: Місцезнаходження:	Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India Юніт ІІІ, Формулейшн Плот № 22 - 110 ІДА, Джидіметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія			
SMDC Conclusion on confirmation of GMP Certificate No.: Висновок щодо підтвердження сертифікату НВЦ ДЛС №:	443/2017/C-944	validity: термін дії:	03.03.2020	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу				
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі	Result / Результат	
1	<u>Description</u> <u>Опис</u>	Light blue coloured, almond shaped, film coated tablets debossed with 'H' on one side and '123' on other side. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, мигдалеподібної форми, з гравіруванням «H» з одного боку і «123» – з іншого	Light blue coloured, almond shaped, film coated tablets debossed with 'H' on one side and '123' on other side. Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, мигдалеподібної форми, з гравіруванням «H» з одного боку і «123» – з іншого	

Вх. зм. № 1775 от 25.11.20



HETERO LABS LIMITED

UNIT-III

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 E-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

Certificate No.:	M10002316 /	Page 2 of 5
Сертифікат №:	03FP19005618	Сторінка 2 з 5

Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі	Result / Результат
2	<u>Identification</u> By HPLC USP <621>, In-House By UV USP (197), In-House <u>Ідентифікація</u> Метод ВЕРХ USP <621>, In-House By UV USP (197), In-House	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation should correspond to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the Assay. The UV absorption spectrum of sample preparation should exhibit maxima at the same wavelength as that of standard preparation. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення» Спектри поглинання випробовуваного розчину і стандартного розчину мають максимуми за однакової довжини хвилі.	The retention time of the major peak in the chromatogram of the sample preparation corresponds to that in the chromatogram of the standard preparation, as obtained in the assay. The UV absorption spectrum of sample preparation exhibits maxima at the same wavelength as that of standard preparation. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину у випробуванні «Кількісне визначення» Спектри поглинання випробовуваного розчину і стандартного розчину мають максимуми за однакової довжини хвилі.
3	<u>Water content</u> USP <921> Ia <u>Вміст води</u> USP <921> Ia	Not more than 3.5 %w/w Не більше 3.5 % (m/m)	1.4 % w/w % (m/m)
4	<u>Average weight</u> (In-House) <u>Середня маса</u> (In-House)	693.34 mg ± 3 % (672.54 mg – 714.14 mg) 693.34 мг ± 3 % (672.54 мг – 714.14 мг)	690.72 mg мг
5	<u>Disintegration time</u> USP<701> <u>Розпадання</u> USP<701>	Not more than 15 minutes Не більше 15 хв	5 Minutes / хв 41 Seconds / с
6	<u>Dissolution</u> (By UV) USP <711>, <851>, In-House <u>Розчинення</u> (Метод УФ) USP<711>, <851> In-House	Not less than 80% (Q) of the labeled amount of Tenofovir disoproxil fumarate (C ₁₉ H ₃₀ N ₅ O ₁₀ P·C ₄ H ₄ O ₄) is dissolved in 30 minutes. Не менше 80 % (Q) від номінального вмісту тенофовіру дизопроксилу фумарату (C ₁₉ H ₃₀ N ₅ O ₁₀ P·C ₄ H ₄ O ₄) розчиняється за 30 хв	Tablet - 1 : 99 % Таблетка-1 Tablet - 2 : 101% Таблетка-2 Tablet - 3 : 100% Таблетка-3 Tablet - 4 : 98 % Таблетка-4 Tablet - 5 : 99 % Таблетка-5 Tablet - 6 : 100% Таблетка-6 Average: 100% Середнє:



HETERO LABS LIMITED

UNIT-III

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 E-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

Certificate No.:	M10002316 /	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
Сертифікат №:	03FP19005618	

Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі	Result / Результат
7	<u>Uniformity of dosage units</u> (By weight variation) USP <905> Acceptance value (L1) <u>Однорідність дозованих одиниць</u> (розрахунково-ваговим методом) USP <905> Прийнятне число (L1)	Not more than 15.0 Не більше 15.0	1.3
8	<u>Related compounds</u> (By HPLC) USP <621>, In-House <u>Супровідні домішки</u> (метод ВЕРХ) USP <621>, In-House	- Mono-POC PMPA Not more than 1.5%/w/w моно-РОС РМРА Не більше 1.5%/w/w - MOC-POC PMPA Not more than 0.20%/w/w МОС-РОС РМРА Не більше 0.20%/w/w - iPr-POC PMPA Not more than 0.20%/w/w іРr-РОС РМРА Не більше 0.20%/w/w - nPOC-POC PMPA Not more than 0.20%/w/w nРОС-РОС РМРА Не більше 0.20%/w/w - Mixed dimer Not more than 0.1%/w/w змішаний димер Не більше 0.1%/w/w - Dimer Not more than 0.1%/w/w димер Не більше 0.1%/w/w - Maximum single unknown impurity / одиначна невідома домішка Not more than 0.20%/w/w Не більше 0.20%/w/w - Total impurities Not more than 3.0%/w/w сума домішок Не більше 3.0%/w/w	0.61 %w/w Not detected Не виявлено 0.04 %w/w Not detected Не виявлено Not detected Не виявлено Below LOQ (LOQ = 0.024%/w/w) Нижче межі кількісного визначення Not detected Не виявлено 0.66 %w/w
9	<u>Assay</u> (By HPLC) USP <621>, In-House Each film coated tablet contains <u>Кількісне визначення</u> (метод ВЕРХ) USP <621>, In-House кожна аблетка містить: Tenofovir disoproxil fumarate / тенофовіру дизопроксилу фумарату - in mg (mg) - (%) Labeled amount (% від номінального значення)	288.00 – 315.00 96.0 – 105.0	298.65 99.6



HETERO LABS LIMITED

UNIT-III

"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA
 Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
 E-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
 CIN : U24110TG1989PLC009723

Certificate No.: Сертифікат №:	M10002316 / 03FP19005618	Page 4 of 5 Сторінка 4 з 5
-----------------------------------	-----------------------------	-------------------------------

Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі	Result / Результат
10	<u>Residual solvents</u> (USP <467>) <u>Залишкові</u> <u>розчинники</u> (USP <467>)	Should meet the USP <467> residual solvents (option 1) requirement. Має відповідати вимогам USP <467> (option 1)	Meets the USP <467> residual solvents (option 1) requirement. Відповідає вимогам USP <467> (option 1)
11	<u>Microbiological examination</u> USP <61>, <62> <u>Мікробіологічна</u> <u>чистота</u> USP <61>, <62>	1. Total aerobic microbial count (TAMC): Not more than 1000 cfu per g Total combined yeast and molds count (TYMC): Not more than 100 cfu per g 2. Test for specified Microorganisms - Bile-tolerant gram negative bacteria: Should be absent - <i>Escherichia coli</i> : Should be absent - <i>Salmonella</i> : Should be absent - <i>Staphylococcus aureus</i> : Should be absent - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Should be absent 1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Не більше 1000 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): Не більше 100 КУО/г 2. Випробування на окремі види мікроорганізмів: - толерантні до жовчі грамнегативні бактерії: Мають бути відсутні - <i>Escherichia coli</i> : Мають бути відсутні - <i>Salmonella</i> : Мають бути відсутні - <i>Staphylococcus aureus</i> : Мають бути відсутні - <i>Pseudomonas aeruginosa</i> : Мають бути відсутні	20 cfu per g Less than 10 cfu per g Absent Absent Absent Absent Absent 20 КУО/г Менше 10 КУО/г Відсутні Відсутні Відсутні Відсутні Відсутні
12	<u>Identification of colourant</u> - Titanium dioxide (In-House) - FD&C Blue #2 - Aluminium Lake (In-House) <u>Ідентифікація барвників:</u> - титану діоксид (In-House) - індиго кармін (In-House)	A yellow red color to orange red color should develop immediately. The UV spectrum of sample should show absorption maxima at about 610 nm. Забарвлення від світло-жовтого до оранжевого повинно проявитись негайно. Спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжини хвилі приблизно 610 нм	A yellow red color to orange red color develops immediately. The UV spectrum of sample shows absorption maxima at 612.0 nm. Забарвлення від світло-жовтого до оранжевого проявляється негайно. Спектр поглинання випробовуваного розчину має максимум за довжини хвилі 612.0 нм



HETERO LABS LIMITED

UNIT-III


"Hetero Corporate", 7-2-A2, Industrial Estates, Sanathnagar, Hyderabad - 500 018, Telangana, INDIA
Tel : 91-40-23704923/24/25, Fax : 91-40-23704926, 23714250
E-mail : contact@heterodrugs.com URL : http://www.heterodrugs.com
CIN : U24110TG1989PLC009723

Certificate No. / Сертифікат №:	M10002316 / 03FP19005618	Page 5 of 5 / Сторінка 5 з 5
---------------------------------	--------------------------	------------------------------

Sr.No / №з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі	Result / Результат
	Labelling / Маркування	Should correspond to the MQC requirements / Повинно відповідати вимогам МКЯ	Complies / Відповідає
	Packaging / Пакування	Should correspond to the MQC requirements / 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/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 records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

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 дільниці 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 / Прізвище / Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	P. VINAY KUMAR , Manager, Quality Assurance П. ВІНАЙ КУМАР Менеджер, Забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release / Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature / Дата підписання	27-11-2019

