

THE HIMALAYA DRUG COMPANY
MAKALI, BANGALOR 562 162 INDIA

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

1. Название препарата: Лив.52[®], таблетки №100/ Name of the product: Liv.52[®], Tablets №100
 2. Страна производитель: Индия/ Country of origin: India
 3. Номер Регистрационного свидетельства/ Number of the registration certificate: UA/2292/01/01
 4. Сила действия/активность: 1 таблетка содержит: порошки корней касперсов травянистых - 65 мг; семян цикория обыкновенного—65 мг; паслена черного-32 мг; коры терминалии аржуна - 32 мг; кассии западной -16 мг; семян тысячелетника обыкновенного -16 мг; тамарикса гальского - 16 мг; железа оксид-33 мг.
 обработанные паром экстракта: эклипты белой, филлангуса нурри, корней берхавии раскидистой, стеблей тиноспоры сердцелистной, корнеплодов редьки посевной, плодов эмблики лекарственной, корневищ свинчатки цейлонской, семян эмбели смородиновой, плодов миробаламового дерева, дымянки лекарственной.
 Efficiency/Activity : 1 tablet contains: Powders: Capparis spinosa-65 mg; Cichorium intybus-65 mg; Solanum nigrum-32 mg; Cassia occidentalis-16 mg; Terminalia arjuna-32 mg; Tamarix gallica-16 mg; Achillea millefolium-16 mg; Mandur bhasma-33 mg;
 Processed in aqueous extract of: Eclipta alba, Phyllanthus amarus, Boerhaavia diffusa, Tinospora cordifolia, Raphanus sativus, Emblica officinalis, Plumbago zeylanica, Embelia ribes, Terminalia chebula, Fumaria officinalis;
 5. Лекарственная форма: Таблетки /Dosage form: Tablets
 6. Размер и тип упаковки: 100 таблеток в HDPE флаконе / Size and packaging type :100 tablets in HDPE Container
 7. Номер серии/ Batch number : 112001010 Размер партии/Batch size : 19000 Packs
 8. Дата изготовления/Mfd date : 06/2020
 9. Срок годности/Expiry date : 05/2023
 10. Название, местоположение и номера лицензий всех участков производства и контроля качества/ Хималая Драг Компани, Макали, Бангалор 562 162; AUS - 83
 Name, location and license number of all sections of production & quality control : The Himalaya Drug Company, Makali, Bangalore 562 162; AUS – 83
 11. Сертификаты соответствия GMP для всех участков производства и контроля качества/ Conformity certificates GMP for all production sites and quality control: 031/2019/GMP
 12. Результаты проведения анализа/ Results of analysis

	Спецификации Specifications	Результат Results
12.1 Описание: Description:	Круглые, двояковыпуклые таблетки зеленовато-серого цвета со светлыми и темными включениями Round, biconvex tablets with greenish grey colour with light and dark inclusions	Соответствует Complies
12.2 Идентификация: Identification:	Соответствие пятен на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов Compliance of stains on chromatograms of standard and tested solutions	Соответствует Complies
а) Флавоноиды Flavonoids	Наличие пятен от светло-желтого до коричневого цвета Presence of stains from light-yellow to brown colour	Соответствует Complies
б) Железо Iron	Положительный тест на железо Positive test for iron	Соответствует Complies
12.3 Средняя масса Average weight:	320,0 мг ± 5% 320,0 mg ± 5%	320 mg
12.4 Однородность массы: Uniformity of average weight:	± 5 % Не более 2-х таблеток могут иметь отклонения от средней массы более, чем на ± 5%, и ни одна таблетка не должна иметь отклонение от средней массы более, чем на ± 10% ± 5 % Not more than 2 tablets may have deviations from average	Соответствует Complies



Вх ам № 2185 от 11.11.20 ЗЛ

THE HIMALAYA DRUG COMPANY
MAKALI, BANGALOR 562 162 INDIA

	mass more than by $\pm 5\%$, and none of tablet must have deviation from average mass more than by $\pm 10\%$	
12.5 Распадаемость: Disintegration:	Не более 60 минут NMT 60 minutes	2.36 minutes
12.6 Истираемость: Friability:	не более 1,0% NMT 1,0%	0.04 %
12.7 Содержание тяжелых металлов: Content of heavy metals:		
Кадмий/ cadmium	не более 10 ppm / NMT 10 ppm	0.131 ppm
Ртуть/ mercury	не более 10 ppm / NMT 10 ppm	0.014 ppm
Свинец/ lead	не более 10 ppm / NMT 10 ppm	1.519 ppm
Литий/ lithium	не более 10 ppm / NMT 10 ppm	1.715 ppm
Мышьяк/arsenic	не более 5 ppm / NMT 5 ppm	0.526 ppm
12.8 Количественное определение: Quantitative determination: Содержание флавоноидов/ Content of flavonoids Железо/ Iron content	не менее 0,003 г/табл / NLT 0,003 g/tab 0,0032-0,0096 г/табл. / 0,0032-0,0096 g/tab	0.006 g/tab 0.0037 g/tab
12.9 Микробиологическая чистота: Microbiological purity:	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10^4 КОЕ/г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - не более 10^2 КОЕ/г; толерантных к желчи грамотрицательных бактерий - не более 10^2 КОЕ/г; Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Не допускается <i>Salmonella</i> в 25 г препарата. It is permitted in the drug: Total Aerobic Microbial count (ТАМС) – not more than 10^4 CFU/g; Total Yeast and Moulds Count (ТУМС) – not more than 10^2 cfu/g; Tolerant to bile gram-negative bacteria – not more than 10^2 cfu/g; <i>Escherichia coli</i> in 1 g of the drug is not permitted. <i>Salmonella</i> in 25 g of the drug is not permitted.	Соответствует Complies

13. Комментарии (при наличии)/ Comments (if available) : Продукт соответствует спецификации
The product conforms to the specification

Номер отчета/Report number : 1000FEP20000755

Спецификация/Specification : UKRAINE ND-UA/2292/01/01

Дата получения/Date of sample received : 20/06/2020

Дата испытания/Date of sample analysed : 29/06/2020

Менеджер по качеству/Manager Quality Control : Илайраджа М.С/ Ilayaraja M.S



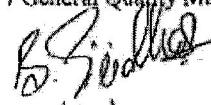
THE HIMALAYA DRUG COMPANY
MAKALI, BANGALOR 562 162 INDIA

14. Заявление о сертификации: Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта партия продукта произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества, на указанном выше участке с полным соответствием стандартам WHO GMP (надлежащей производственной практики) и спецификации по маркетинговому разрешению страны-импортера. Материалы по производству партии, упаковки и анализа были рассмотрены и признаны отвечающие GMP.

Statement of Certification : 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 WHO GMP requirements and with the specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

15. Фамилия и должность osoby, которая выдала разрешение на выпуск серии/ Name and designation of the person who gives the resolution for batch release: Гиридхар Баласубраманиям / Giridhar Balasubramanyam
Генеральный менеджер по качеству / General Quality Manager – QA

16. Подпись лица которое выдало разрешение на выпуск серии/
Sign of the person who gives the resolution for batch release :



17. Дата подписания/ Date of signing :

29/06/2020





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

07.12.2020

№ 67510/20/26

ЛІВ.52®, таблетки,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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 № **112001010**

Кількість ввезеного лікарського засобу **100**

Виробник

"Хімалая Драг 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 13.11.2020 № 3637/1.

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 03.12.2020 № 1469

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)



Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 1469 від 03.12.2020

Назва препарату: ЛІВ.52®, таблетки по 100 таблеток у пластиковій банці; по 1 банці в картонній коробці

Реєстраційний номер: 1449

Виробництво: Хімалая Драг Компані, Індія

Номер серії: 112001010

Вилучено: СП "Оптіма-Фарм, ЛТД", м.Київ, вул.Кіквідзе, 18-А, Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 9144-002.0.1/002.3/2-20 від 18.11.2020 р.; Акт відбору зразків від 20.11.2020р.

Дата одержання: 26.11.2020

Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП № UA/2292/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки зеленувато-сірого кольору із світлими і темними вкрапленнями.	Відповідає
Ідентифікація	1. Флавоноїди: Відповідність плям на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину.	Відповідає
	2. Флавоноїди: Наявність плям від світло-жовтого до коричневого кольору.	Відповідає
	3. Залізо: Позитивний тест на залізо.	Відповідає
Середня маса	320,0 мг ± 5 %	Відповідає 319,4 мг
Однорідність маси	± 5 % Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5 %, і жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10 %.	Відповідає -2%/+3%
Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає 8 хв
Кількісне визначення	1. Вміст флавоноїдів: Не менше 0,003 г/табл.	Відповідає 0,004 г/табл
	2. Залізо: 0,0032 - 0,0096 г/табл.	0,0050 г/табл.
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату ЛІВ.52®, таблетки по 100 таблеток у пластиковій банці; по 1 банці в картонній коробці, № серії 112001010, виробництво Хімалая Драг Компані, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2292/01/01 за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь – яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної



Андрейшин І.О.

THE HIMALAYA DRUG COMPANY
MAKALI, BANGALOR 562 162 INDIA

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

1. Название препарата: Лив.52[®], таблетки №100/ Name of the product: Liv.52[®], Tablets №100
2. Страна производитель: Индия/ Country of origin: India
3. Номер Регистрационного свидетельства/ Number of the registration certificate: UA/2292/01/01
4. Сила действия/активность: 1 таблетка содержит: порошки коры капереол травянистых - 65 мг; семян цикория обыкновенного - 65 мг; паслена черного - 32 мг; коры терминалии аржуна - 32 мг; кассии западной - 16 мг; семян тысячелистника обыкновенного - 16 мг; тамарикса гальского - 16 мг; железа оксид - 33 мг.
обработанные паром экстракта: эклипты белой, филантуса нурри, корней берхавии раскидистой, стеблей тиноспоры сердцелистной, корнеплодов редьки посевной, плодов эмблики лекарственной, корня свинчатки цейлонской, семян эмбелии смородиновой, плодов миробаланового дерева, дымянки лекарственной.
Efficiency/Activity : 1 tablet contains: Powders: Capparis spinosa-65 mg; Cichorium intyhus-65 mg; Solanum nigrum-32 mg; Cassia occidentalis- 16 mg; Terminalia arjuna-32 mg; Tanarix gallica-16 mg; Achillea millefolium-16 mg; Mandur bhasma-33 mg;
Processed in aqueous extract of: Eclipta alba, Phyllanthus amarus, Boerhaavia diffusa, Tinospora cordifolia, Raphanus sativus, Emblica officinalis, Plumbago zeylanica, Embelia ribes, Terminalia chebula, Fumaria officinalis;
5. Лекарственная форма: Таблетки /Dosage form: Tablets
6. Размер и тип упаковки: 100 таблеток в HDPE флаконе / Size and packaging type :100 tablets in HDPE Container
7. Номер серии/ Batch number : 112001011 Размер партии/Batch size : 19000 Packs
8. Дата изготовления/Mfd date : 06/2020
9. Срок годности/Expiry date : 05/2023
10. Название, местоположение и номера лицензий всех участков производства и контроля качества/ Хималая Драг Компани, Макали, Бангалор 562 162; AUS - 83
Name, location and license number of all sections of production & quality control : The Himalaya Drug Company, Makali, Bangalore 562 162; AUS - 83
11. Сертификаты соответствия GMP для всех участков производства и контроля качества/ Conformity certificates GMP for all production sites and quality control: 031/2019/GMP
12. Результаты проведения анализа/ Results of analysis

	Спецификация Specifications	Результат Results
12.1 Описание: Description:	Круглые, двояковыпуклые таблетки зеленовато-серого цвета со светлыми и темными включениями Round, biconvex tablets with greenish grey colour with light and dark inclusions	Соответствует Complies
12.2 Идентификация: Identification:	Соответствие пятен на хроматограммах испытуемого и стандартного раствора Compliance of stains on chromatograms of standard and tested solutions	Соответствует Complies
а) Флавоноиды Flavonoids	Наличие пятен от светло-желтого до коричневого цвета Presence of stains from light-yellow to brown colour	Соответствует Complies
б) Железо Iron	Положительный тест на железо Positive test for iron	Соответствует Complies
12.3 Средняя масса Average weight:	320,0 мг ± 5% 320,0 mg ± 5%	317 mg
12.4 Однородность массы: Uniformity of average weight:	± 5% Не более 2-х таблеток могут иметь отклонения от средней массы более, чем на ± 5%, и ни одна таблетка не должна иметь отклонение от средней массы более, чем на ± 10% ± 5% Not more than 2 tablets may have deviations from average	Соответствует Complies



Vx. an 2189 of 12.11.20 JH

THE HIMALAYA DRUG COMPANY
MAKALI, BANGALOR 562 162 INDIA

	mass more than by $\pm 5\%$, and none of tablet must have deviation from average mass more than by $\pm 10\%$	
12.5 Распадаемость: Disintegration:	Не более 60 минут NMT 60 minutes	3.17 minutes
12.6 Истираемость: Friability:	не более 1,0% NMT 1,0%	0.05 %
12.7 Содержание тяжелых металлов: Content of heavy metals:		
Кадмий/ cadmium	не более 10 ppm / NMT 10 ppm	0.125 ppm
Ртуть/ mercury	не более 10 ppm / NMT 10 ppm	0.004 ppm
Свинец/ lead	не более 10 ppm / NMT 10 ppm	2.236 ppm
Литий/ lithium	не более 10 ppm/ NMT 10 ppm	2.510 ppm
Мышьяк/arsenic	не более 5 ppm/ NMT 5 ppm	0.635 ppm
12.8 Количественное определение: Quantitative determination:		
Содержание флавоноидов/ Content of flavonoids	не менее 0,003 г/табл / NLT 0,003 g/tab 0,0032-0,0096 г/табл. / 0,0032-0,0096 g/tab	0.005 g/tab 0.0035 g/tab
Железо/Iron content		
12.9 Микробиологическая чистота: Microbiological purity:	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10^4 КОЕ/г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС) - не более 10^2 КОЕ/г; толерантных к желчи грамотрицательных бактерий - не более 10^2 КОЕ/г; Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Не допускается <i>Salmonella</i> в 25 г препарата. It is permitted in the drug: Total Aerobic Microbial count (TAMC) – not more than 10^4 CFU/g; Total Yeast and Moulds Count (TYMC) – not more than 10^2 cfu/g; Tolerant to bile gram-negative bacteria – not more than 10^2 cfu/g; <i>Escherichia coli</i> in 1 g of the drug is not permitted. <i>Salmonella</i> in 25 g of the drug is not permitted.	Соответствует Complies

13. Комментарии (при наличии)/ Comments (if available) : Продукт соответствует спецификации
The product conforms to the specification

Номер отчёта/Report number : 1000FEP20000777

Спецификация/Specification : UKRAINE ND-UA/2292/01/01

Дата получения/Date of sample received : 24/06/2020

Дата испытания/Date of sample analysed : 30/06/2020

Менеджер по качеству/Manager Quality Control : Илайраджа М.С./ Ilayaraja M.S



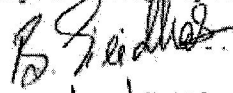
THE HIMALAYA DRUG COMPANY
MAKALI, BANGALOR 562 162 INDIA

14. Заявление о сертификации: Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта партия продукта произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества, на указанном выше участке с полным соответствием стандартам WHO GMP (надлежащей производственной практики) и спецификации по маркетинговому разрешению страны-импортера. Материалы по производству партии, упаковки и анализа были рассмотрены и признаны отвечающие GMP.

Statement of Certification : 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 WHO GMP requirements and with the specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

15. Фамилия и должность osoby, которая выдала разрешение на выпуск серии/ Name and designation of the person who gives the resolution for batch release: Гиридхар Баласубраманиям / Giridhar Balasubramanyam
Генеральный менеджер по качеству / General Quality Manager - QA

16. Подпись лица которое выдало разрешение на выпуск серии/
Sign of the person who gives the resolution for batch release :



17. Дата подписания/ Date of signing :

01/07/2020





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

07.12.2020

№ 67511/20/26

ЛІВ.52@, таблетки,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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 № **112001011**

Кількість ввезеного лікарського засобу **100**

Виробник

"Хімалая Драг 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 13.11.2020 № 3637/2.

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 03.12.2020 № 1468

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)



Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 1468 від 03.12.2020

Назва препарату: ЛІВ.52®, таблетки по 100 таблеток у пластиковій банці; по 1 банці в картонній коробці

Реєстраційний номер: 1450

Виробництво: Хімалая Драг Компані, Індія

Номер серії: 112001011

Вилучено: СП "Оптіма-Фарм, ЛТД", м.Київ, вул.Кіквідзе, 18-А, Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 9144-002.0.1/002.3/2-20 від 18.11.2020 р.; Акт відбору зразків від 20.11.2020р.

Дата одержання: 26.11.2020

Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП № UA/2292/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки зеленувато-сірого кольору із світлими і темними вкрапленнями.	Відповідає
Ідентифікація	1. Флавоноїди: Відповідність плям на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину. 2. Флавоноїди: Наявність плям від світло-жовтого до коричневого кольору. 3. Залізо: Позитивний тест на залізо.	Відповідає Відповідає
Середня маса	320,0 мг ± 5 %	Відповідає 322,4 мг
Однорідність маси	± 5 % Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5 %, і жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10 %.	Відповідає -2%/+3%
Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає 8 хв
Кількісне визначення	1. Вміст флавоноїдів: Не менше 0,003 г/табл. 2. Залізо: 0,0032 - 0,0096 г/табл.	Відповідає 0,005 г/табл 0,0046 г/табл.
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату ЛІВ.52®, таблетки по 100 таблеток у пластиковій банці; по 1 банці в картонній коробці, № серії 112001011, виробництво Хімалая Драг Компані, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2292/01/01 за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь-яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТзОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної



Андрейшин І.О.

THE HIMALAYA DRUG COMPANY
MAKALI, BANGALOR 562 162 INDIA

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА
CERTIFICATE OF QUALITY

<p>1. Название препарата: Лив.52[®], таблетки №100/ Name of the product: Liv.52[®], Tablets №100</p> <p>2. Страна производитель: Индия/ Country of origin: India</p> <p>3. Номер Регистрационного свидетельства/ Number of the registration certificate: UA/2292/01/01</p> <p>4. Сила действия/активность: 1 таблетка содержит: порошки корней канарсов травянистых - 65 мг; семян цикория обыкновенного - 65 мг; паслена черного - 32 мг; коры терминалии аржуна - 32 мг; кассии западной - 16 мг; семян тысячелистника обыкновенного - 16 мг; тамарикса гальского - 16 мг; железа оксид - 33 мг.</p> <p>обработанные паром экстракта: эклипты белой, филантуса нурри, корней берхавии раскидистой, стеблей тиноспоры сердцелистной, корнеплодов редьки посевной, плодов эмблики лекарственной, корневищ свищатки цейлонской, семян эмбелли смородиновой, плодов миробаланового дерева, дымянки лекарственной.</p> <p>Efficiency/Activity : 1 tablet contains: Powders: Capparis spinosa-65 mg; Cichorium intybus-65 mg; Solanum nigrum-32 mg; Cassia occidentalis-16 mg; Terminalia arjuna-32 mg; Tamarix gallica-16 mg; Achillea millefolium-16 mg; Mandur bhasma-33 mg;</p> <p>Processed in aqueous extract of: Eclipta alba, Phyllanthus amarus, Boerhaavia diffusa, Tinospora cordifolia, Raphanus sativus, Emblica officinalis, Plumbago zeylanica, Embelia ribes, Terminalia chebula, Fumaria officinalis;</p> <p>5. Лекарственная форма: Таблетки /Dosage form: Tablets</p> <p>6. Размер и тип упаковки: 100 таблеток в HDPE флаконе / Size and packaging type : 100 tablets in HDPE Container</p> <p>7. Номер серии/ Batch number : 112001012 Размер партии/Batch size : 19000 Packs</p> <p>8. Дата изготовления/Mfd date : 06/2020</p> <p>9. Срок годности/Expiry date : 05/2023</p> <p>10. Название, местоположение и номера лицензий всех участков производства и контроля качества/ Хималая Дриг Компани, Макали, Бангалор 562 162; AUS - 83</p> <p>Name, location and license number of all sections of production & quality control : The Himalaya Drug Company, Makali, Bangalore 562 162; AUS - 83</p> <p>11. Сертификаты соответствия GMP для всех участков производства и контроля качества/ Conformity certificates GMP for all production sites and quality control: 031/2019/GMP</p> <p>12. Результаты проведения анализа/ Results of analysis</p>		
	Спецификации Specifications	Результат Results
12.1 Описание: Description:	Круглые, двояковыпуклые таблетки зеленовато-серого цвета со светлыми и темными включениями Round, biconvex tablets with greenish grey colour with light and dark inclusions	Соответствует Complies
12.2 Идентификация: Identification:	Соответствие пятен на хроматограммах испытуемого и стандартного растворов Compliance of stains on chromatograms of standard and tested solutions	Соответствует Complies
а) Флавоноиды Flavonoids	Наличие пятен от светло-желтого до коричневого цвета Presence of stains from light-yellow to brown colour	Соответствует Complies
б) Железо Iron	Положительный тест на железо Positive test for iron	Соответствует Complies
12.3 Средняя масса Average weight:	320,0 мг ± 5% 320,0 mg ± 5%	322 mg
12.4 Однородность массы: Uniformity of average weight:	± 5% Не более 2-х таблеток могут иметь отклонения от средней массы более, чем на + 5%, и ни одна таблетка не должна иметь отклонение от средней массы более, чем на ± 10% ± 5% Not more than 2 tablets may have deviations from average	Соответствует Complies



Вх акт 2187 от 11.11.20 Ж

THE HIMALAYA DRUG COMPANY
MAKALI, BANGALOR 562 162 INDIA

	mass more than by $\pm 5\%$, and none of tablet must have deviation from average mass more than by $\pm 10\%$	
12.5 Распадаемость: Disintegration:	Не более 60 минут NMT 60 minutes	3.07 minutes
12.6 Исправность: Friability:	не более 1,0% NMT 1,0%	0.05 %
12.7 Содержание тяжелых металлов: Content of heavy metals:		
Кадмий/ cadmium	не более 10 ppm / NMT 10 ppm	0.134 ppm
Ртуть/ mercury	не более 10 ppm / NMT 10 ppm	0.019 ppm
Свинец/ lead	не более 10 ppm / NMT 10 ppm	1.976 ppm
Литий/ lithium	не более 10 ppm/ NMT 10 ppm	1.898 ppm
Мышьяк/ arsenic	не более 5 ppm/ NMT 5 ppm	0.596 ppm
12.8 Количественное определение: Quantitative determination:		
Содержание флавоноидов/ Content of flavonoids	не менее 0,003 г/табл / NLT 0,003 g/tab 0,0032-0,0096 г/табл. / 0,0032-0,0096 g/tab	0.006 g/tab 0.0038 g/tab
12.9 Микробиологическая чистота: Microbiological purity:	В препарате допускается: общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) - не более 10^4 КОЕ/г; общее число дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС) - не более 10^2 КОЕ/г; толерантных к желчи грамотрицательных бактерий - не более 10^2 КОЕ/г; Не допускается <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарата. Не допускается <i>Salmonella</i> в 25 г препарата. It is permitted in the drug: Total Aerobic Microbial count (ТАМС) – not more than 10^4 CFU/g; Total Yeast and Moulds Count (ГУМС) – not more than 10^2 cfu/g; Tolerant to bile gram-negative bacteria – not more than 10^2 cfu/g; <i>Escherichia coli</i> in 1 g of the drug is not permitted. <i>Salmonella</i> in 25 g of the drug is not permitted.	Соответствует Complies

13. Комментарии (при наличии) / Comments (if available) : Продукт соответствует спецификации
The product conforms to the specification

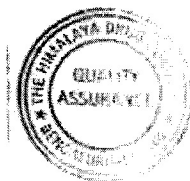
Номер отчёта/Report number : 1000FEP20000761

Спецификация/Specification : UKRAINE ND-UA/2292/01/01

Дата получения/Date of sample received : 23/06/2020

Дата испытания/Date of sample analysed : 29/06/2020

Менеджер по качеству/Manager Quality Control : Ишьяраджа М.С/ Ishyaraaja M.S



THE HIMALAYA DRUG COMPANY
MAKALI, BANGALOR 562 162 INDIA

14. Заявление о сертификации: Настоящим подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта партия продукта произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества, на указанном выше участке с полным соответствием стандартам WHO GMP (надлежащей производственной практики) и спецификации по маркетинговому разрешению страны-импортера. Материалы по производству партии, упаковки и анализа были рассмотрены и признаны отвечающие GMP.

Statement of Certification : 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 WHO GMP requirements and with the specification in the marketing authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

15. Фамилия и должность osoby, которая выдала разрешение на выпуск серии/ Name and designation of the person who gives the resolution for batch release: Гиридхар Баласубраманиям / Giridhar Balasubramanyam
Генеральный менеджер по качеству / General Quality Manager - QA

16. Подпись лица которое выдало разрешение на выпуск серии/
Sign of the person who gives the resolution for batch release :

B. Giridhar

17. Дата подписания/ Date of signing :

29/06/2020





14

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

07.12.2020

№ 67512/20/26

ЛІВ.52®, таблетки,

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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 № **112001012**Кількість ввезеного лікарського засобу **100**

Виробник

"Хімалая Драг 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 13.11.2020 № 3637/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

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

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

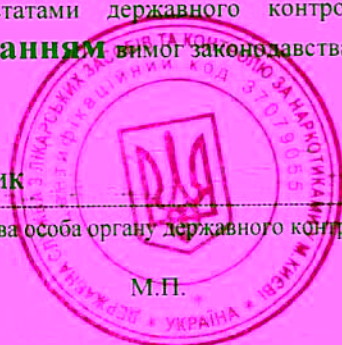
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 03.12.2020 № 1470

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)



Товариство з обмеженою
відповідальністю "ТЕХНОЛАБ"
Лабораторія випробувальна
м. Львів, вул. Данила Апостола, 2, тел./факс:
(032) 292-25-79, email: texnolab@gmail.com

Висновок щодо якості № 1470 від 03.12.2020

Назва препарату: ЛІВ.52®, таблетки по 100 таблеток у пластиковій банці; по 1 банці в картонній коробці

Регістраційний номер: 1451

Виробництво: Хімалая Драг Компані, Індія

Номер серії: 112001012

Вилучено: СП "Оптіма-Фарм, ЛТД", м.Київ, вул.Кіквідзе, 18-А, Аптечний склад №1 Центральний, м.Київ, вул.Бориспільська, 9-Ж

Одержано від: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 9144-002.0.1/002.3/2-20 від 18.11.2020 р.; Акт відбору зразків від 20.11.2020р.

Дата одержання: 26.11.2020

Вид контролю: За розпорядженням Держлікслужби (згідно наказу МОЗ України від 29.09.14 № 677 з обов'язковим проведенням аналізу за показниками "Ідентифікація", "Кількісне визначення")

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до РП № UA/2292/01/01

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі, двояковипуклі таблетки зеленувато-сірого кольору із світлими і темними вкрапленнями.	Відповідає
Ідентифікація	1. Флавоноїди: Відповідність плям на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчину. 2. Флавоноїди: Наявність плям від світло-жовтого до коричневого кольору. 3. Залізо: Позитивний тест на залізо.	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса	320,0 мг ± 5 %	Відповідає 322,0 мг
Однорідність маси	± 5 % Не більше 2-х таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5 %, і жодна таблетка не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10 %.	Відповідає -2%/+2%
Розпадання	Не більше 60 хв.	Відповідає 8 хв
Кількісне визначення	1. Вміст флавоноїдів: Не менше 0,003 г/табл. 2. Залізо: 0,0032 - 0,0096 г/табл.	Відповідає 0,005 г/табл 0,0052 г/табл.
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Перевірений зразок препарату ЛІВ.52®, таблетки по 100 таблеток у пластиковій банці; по 1 банці в картонній коробці, № серії 112001012, виробництво Хімалая Драг Компані, Індія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/2292/01/01 за наведеними вище показниками.

*Даний Висновок щодо якості може бути відтворений тільки повністю. Будь – яка публікація або часткове відтворення вмісту можливі тільки за письмової згоди ТЗОВ «Технолаб». Висновок щодо якості без підписів і печатки не дійсний.

Начальник лабораторії випробувальної

Андрейшин І.О.

