



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.02.2025

№ 36745/25/10

ФЛУСТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19908/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 25.02.2028

Серія лікарського засобу № **BST4006**

Кількість ввезеного лікарського засобу 96

Виробник

Вівімед Лабс Лтд, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "УНІВЕРСАЛЬНЕ
АГЕНТСТВО "ПРО-ФАРМА", ідент. код: 34414427**

(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 06.08.2024 № 2139/6.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

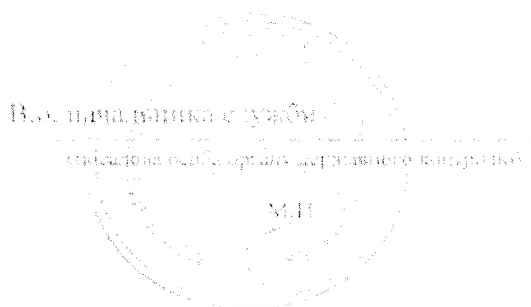
Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

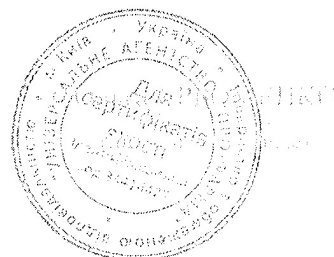
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 11.02.2025 № 1235-24

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.



Голова



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ФЛУСТИН, таблетки, 20 мг

Країна виробника: Індія
 Реєстраційне посвідчення № UA/19908/01/01
 Лікарська форма: таблетки
 Розмір та тип пакування: 10 таблеток в блістері, 1 блістер в картонній коробці

Термін дії: 25.02.2028

Сила дії/Активність: 1 таблетка містить 20 мг біластину
 Серія: BST4006
 Кількість в серії: 4000 упаковок
 Дата виробництва: 05/2024
 Термін придатності: 04/2026

Виробник лікарського засобу: Вівімед Лабс Лтд
 Д-125 та 128, Фаза-III, ІДА., Джетіметла, округ
 Медчал-Малкаджірі – 500055, Штат Телангана, Індія

GMP сертифікат для всіх виробничих дільниць і контролю якості

Виробник: Вівімед Лабс Лтд
 Адреса: Д-125 та 128, Фаза-III, ІДА., Джетіметла, округ
 Медчал-Малкаджірі – 500055, Штат Телангана, Індія

Ліцензія на виробництво

№. 7/HD/AP/95/F/R (форма 25 та 28) від 16.04.1985
 термін дії 20.05.2027

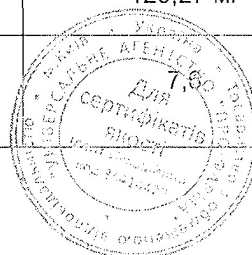
Сертифікат відповідності GMP:
виданий

№. 069/2023/GMP
 Державна служба України з лікарських засобів та
 контролю за наркотиками
 29.06.2024

термін дії

Контроль був виконаний у відповідності до МКЯ до РП No UA/199908/01/01

No	Показники	Специфікація (допустимі ліміти)	Аналітичний метод	Результати
1.	Опис	Білі, двоопуклі таблетки овальної форми з рискою для поділу з одного боку та гладкі з іншого	Візуально	Білі, двоопуклі таблетки овальної форми з рискою для поділу з одного боку та гладкі з іншого
2.	Ідентифікація А) ВЕРХ	час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен відповідати часу утримування стандартного розчину, що отримані при кількісному аналізі	Рідинна хроматографія ЄФ. 2.2.29	час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає такому на хроматограмі стандартного розчину
	В) УФ-спектрометрія	Ультрафіолетовий спектр поглинання досліджуваного розчину повинен мати максимум на тому ж рівні, що й максимум спектру поглинання досліджуваного розчину на тій же довжині хвилі.	Абсорбційна спектрофотометрія, УФ ЄФ. 2.2.25	УФ-спектр основного піку на хроматограмі розчину Біластину, одержаного при кількісному аналізі відповідає такому ж УФ спектру стандартного розчину, отриманого при кількісному аналізі з PDA детектором
3.	Однорідність маси (для 20 одиниць)	120 мг $\pm$ 3.0 % (необхідна маса) (116,40 мг-123,60мг)	ЄФ. 2.9.5	120,27 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць(ВЕРХ, однор змісту)	У відповідності прийнятному значенню згідно ЄФ 2.9.40 L1 $\leq$ 15.0, L2 $\leq$ 25.0	ЄФ. 2.9.40	



Вн. ак. № 1544 від 18.06.24 Тавел

No	Показники	Специфікація (допустимі ліміти)	Аналітичний метод	Результати
5.	Розчинення (ВЕРХ) (0,1N HCl, прилад з лопаттю, 50rpm, 900мл)	Не менше 80 % (Q) зазначеної кількості біластину розчиняються за 30 хвилин	ЄФ. 2.9.3	Мін:90% Макс:93% Сер:92% %RSD:1,3
6.	Кількісне визначення (ВЕРХ)	(19,0 мг – 21,0 мг) 95 % - 105 % м/м від заявленої к-ті біластину	Рідинна хроматографія ЄФ. 2.2.29	97,0% (19,41мг)
7.	Супутні домішки (ВЕРХ)	Не більше 0,5 %	Рідинна хроматографія ЄФ. 2.2.29	Не виявлено
	Гідроксильна домішка			
	Кислотна домішка	Не більше 0,5 %		Не виявлено
	Дикислотна домішка	Не більше 0,5 %		0,055%
	Амідна домішка	Не більше 0,5 %		Не виявлено
	Етоксиксазол на домішка	Не більше 0,5 %		Не виявлено
	Невідома домішка	Не більше 0,2 %		Менше чутливості тесту (границя чутливості (DL)=0,05%)
	Сума домішок	Не більше 1,0 %		0,06%
8.	Мікробіологічна чистота	TAMC не більше 10^3 КУО/г	ЄФ. 5.1.4	25 КУО/г
		TYMC не більше 10^2 КУО/г		<10 КУО/г
		<i>Escherichia coli</i> відсутня в 1 г		Відсутні в грамі

Результати аналізу: Дана серія відповідає вимогам МКЯ до РП: № UA/199908/01/01
Коментарі: Відсутні

Заява про сертифікацію:

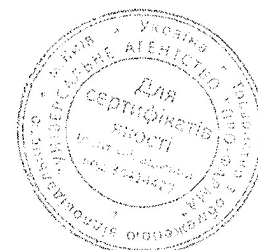
Даним сертифікатом підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи пакування/маркування та контроль якості, на вищезазначеній ділянці у повній відповідності вимогам GMP виданим місцевим регулюючим органом, а також у відповідності з специфікацією до Реєстраційного Досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були проаналізовані і визнані у відповідності вимогам GMP.

Дата випуску серії 14.06.2024

S. Naveen Reddy, Уповноважена особа
 [Ім'я та Прізвище]

Підпис/ Дата підпису 14.06.2024

печатка



**Vivimed****CERTIFICATE OF QUALITY****FLUSTIN, tablets, 20 mg**

Country of manufacturer: India
Registration Certificate No: UA/19908/01/01 valid until: 25.02.2028
Dosage form: tablets
The size and type of packaging: 10 tablets in blister, 1 blister in carton box

Strength/Potency: 1 tablet contain 20 mg bilastine
Batch number: BST4006
Total quantity in batch: 4000 packs
Manufacturing date: 05/2024 Expiry date: 04/2026

Manufacturer of the medicinal product: Vivimed Labs Ltd
D-125&128, Phase-III, IDA., Jeedimetla, Medchal-
Malkajgiri District – 500055, Telangana State, India

GMP Certificates for all manufacturing sites and site of quality control:

Site: Vivimed Labs Ltd
Address: D-125&128, Phase-III, IDA., Jeedimetla, Medchal-
Malkajgiri District – 500055, Telangana State, India
Manufacturing License No. 7/HD/AP/95/F/R (Forms 25 and 28) from 16.04.1985
valid until 20.05.2027
Certificate of GMP compliance: No. 069/2023/GMP
issued by State Administration of Ukraine on Medicinal Products
valid until 29.06.2024

Controls was made in accordance with the methods of quality control of the RC No.:
UA/19908/01/01

No.	Controls	Specified values (permissible limits)	Analytical methods	Results
1.	Description	White, Oval shaped, biconvex tablets with break line on one side and plain on other side.	Visual	White, Oval shaped, biconvex tablets with break line on one side and plain on other side.
2.	Identification (bilastine)			
	A) By HPLC	The retention time of the major peak in the sample preparation chromatogram should correspond to that of the standard preparation, as obtained in the assay.	Liquid chromatography Ph. Eur. 2.2.29	Retention time of major peak in test solution chromatogram corresponded to that in standard solution chromatogram.
	B) By UV Spectra	The ultraviolet absorption spectrum of the test solution should have a maximum at the same level as the maximum of the absorption spectrum of the test solution at the same wavelength.	Absorption spectrophotome try, UV Ph. Eur 2.2.25	The UV spectra of the major peak in the chromatogram for Bilastine in assay preparation corresponded to that of the UV spectra of standard preparation, as obtained in the assay with PDA.

Corporate Office :
Vivimed Labs Ltd
NCC House, 4th Floor (Western Wing),
Sy. No.64, Madhapur, Hyderabad,
Telangana - 500 081, India.
GSTIN : 36AAACV6060A1Z0
T +91(0) 40-6608-6608, F + 91(0) 40-6608-6699

Unit-I :
Vivimed Labs Ltd
D-125 & 128, Phase III, I.D.A. Jeedimetla
Hyderabad - 500 055, Telangana, India.
GSTIN : 36AAACV6060A1Z0
www.vivimedlabs.com

**Vivimed**

vivimed

No.	Controls	Specified values (permissible limits)	Analytical methods	Results
3.	Average mass (for 20 units)	Target mass:120.00 mg ± 3.0% (116.40mg-123.60 mg)	Ph. Eur. 2.9.5	120.27 mg
4.	Uniformity of dosage units (By Content uniformity) By HPLC	To meet the acceptance value as per Ph. Eur. General Chapter <2.9.40>, L1 ≤ 15.0, L2 ≤ 25.0	Ph. Eur.2.9.40	7.6
5.	Dissolution (by HPLC) (0.1N HCl, paddle, 50rpm, 900mL)	NLT 80% (Q) of the labeled amount of Bilastine is dissolved in 30 minutes	Ph. Eur. 2.9.3	Min: 90 % Max: 93 % Avg: 92 % %RSD: 1.3
6.	Assay (By HPLC)	95.0% - 105.0% w/w of the labelled amount of Bilastine (19.00 mg – 21.00 mg)	Liquid chromatography Ph. Eur. 2.2.29	97.0% (19.41 mg)
7.	Related substance (By HPLC)			
	a) Hydroxyl impurity	Not more than 0.5%	Liquid chromatography Ph. Eur.2.2.29	Not detected
	b) Acidic impurity	Not more than 0.5%		Not detected
	c) Di-acid impurity	Not more than 0.5%		0.055%
	d) Amide impurity	Not more than 0.5%		Not detected
	e) Ethoxy oxazole impurity	Not more than 0.5%		Not detected
	f) Any other unspecified impurity	Not more than 0.2%		BDL (DL = 0.05%)
	g) Total impurities	Not more than 1.0%		0.06%
8.	Microbiological purity			
	Total aerobic microbial count	Not more than 10 ³ CFU/g	Ph. Eur. 5.1.4	25 CFU/g
	Total combined yeasts and moulds count	Not more than 10 ² CFU/g		<10 CFU/g
	Test for Escherichia coli	Should be absent/g		Absent in g

The results of the analysis:

This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate No. UA/19908/01/01

Comments:

Absent

Corporate Office :

Vivimed Labs Ltd
NCC House, 4th Floor (Western Wing),
Sy. No.64, Madhapur, Hyderabad,
Telangana - 500 081, India.
GSTIN : 36AAAV1956A170
: +91(0) 40-6608-6608, F + 91(0) 40-6608-6699

Unit-I :

Vivimed Labs Ltd
D-125 & 128, Phase III, I.D.A. Jeedimetla
Hyderabad - 500 055, Telangana, India.
GSTIN : 36AAACV6000A170
www.vivimedlabs.com



Vivimed

Certification statement:

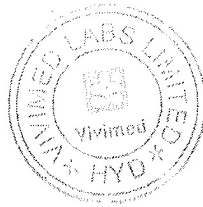
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification approved in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Batch release date 14/06/2024

S. Anwar Pasha, Qualified Person
[Name and Surname]

[Signature]
14/06/2024

Date of signature



Corporate Office :

Vivimed Labs Ltd
NCC House, 4th Floor (Western Wing),
Sy. No.64, Madhapur, Hyderabad,
Telangana - 500 081, India.

GSTIN : 36AAACV6060A1Z0

T +91(0) 40-6608-6608, F + 91(0) 40-6608-6699

Unit-I :

Vivimed Labs Ltd
D-125 & 128, Phase III, I.D.A. Jeedimetla
Hyderabad - 500 055, Telangana, India.

GSTIN : 36AAACV6060A1Z0

www.vivimedlabs.com

