

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕЦФАРМ ЛТД»
вул. Давядовського Григорія, 54, м. Суми, 46020



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	L-ЦЕТ [®] , суспензія, 2,5 мг/5 мл L-CET [®] , suspension, 2.5 mg/5 ml		
Сила дії: Strength:	Левосетизину дигідрохлорид – 2,50 мг Levoacetizine dihydrochloride – 2.50 mg		
Серія № / Batch No.:	LB3C100A	Розмір упаковки / Package size:	60 мл/мл
Розкр. № / A.R. No.:	GP/EP/0596/25	Тип упаковки / Pack type:	Флакон / Bottle
Розмір серії / Batch size:	1593 флаконів/ботл	Дата виробництва / Mfg. date:	09.2025
Країна / Market:	UKR	Термін придатності / Exp. date:	08.2028
Регістраційне позначення №: Registration Certificate No.:	UA/3612-02/01	термін дії необмежений unlimited validity	
Ліцензія на виробництво лікарських засобів: Licence for medical products production:	без номеру, від 26.05.2023 року with out number, from 26.05.2023		

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
1	Опис Description	Білий непрозорий ліквід з характерним запахом. Clear viscous liquid with the characteristic L-cet.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Левосетизину дигідрохлориду Идентификация Левосетизину дигидрохлорида	Час утримування піку левосетизину дигідрохлориду на хроматограмах зразкової та стандартної розв'язки, отриманих при ідентичному аналізі, мають співпадати. Час утримування піку лево метилпарагідроксибензоату на хроматограмах зразкової та стандартної розв'язки, отриманих при ідентичному аналізі, мають співпадати.	Відповідає Complies
	Содію Метил Парагідроксибензоату, Содію Пропіл Парагідроксибензоату Сodium Methyl Parahydroxybenzoate, Sodium Propyl Parahydroxybenzoate	У аналізі, час утримування піку левосетизину дигідрохлориду на хроматограмах зразкової та стандартної розв'язки, отриманих при ідентичному аналізі, мають співпадати. У аналізі, час утримування піку метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату на хроматограмах зразкової та стандартної розв'язки, отриманих при ідентичному аналізі, мають співпадати.	Complies Complies
3	pH	3,5 – 5,5	4,0
	pH	1,5 to 1,5	1,5

GP/EP/0596/25

Стр. / Page №: 1 of 3

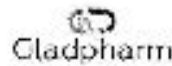
Рез. аналіз № 074 від 26.11.2023



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Іригорія, 54, м. Суми, 40020



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
4	Однорідність маси доз, що випускаються в багаторічкових контейнерах Uniformity of mass of delivered doses from multidose containers	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10 %. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20 %. Not more than two individual volumes may deviate from average mass more than 10 %. None individual volume may deviate from average mass more than 20 %	Від - 0,5 % до 0,9 % - 0,6 % to 0,9 %
5	Густина Density	Від 1,150 до 1,350 г/см ³ . 1.150 to 1.350 g/cm ³ .	1,255 г/см ³ 1.255 g/cm ³
6	Супровідні домішки Related substances	Кожної (визначеної) домішки – не більше 0,5 %. Кожної невідієваної домішки – не більше 0,4 %. Сума домішок – не більше 2,0 %. Identified impurity: NMT 0.5 %. Unidentified impurity: NMT 0.4 %. Total impurities: NMT 2.0 %.	Не виключено 0,121 % 0,121 % ND 0,121 % 0,121 %
7	Кількісне визначення Assay	Від 2,37 мг до 2,63 мг левоцетиризину дигідрохлориду в 5 мл препарату (95,0 – 105,0 % від заявленої кількості). Від 9,0 мг до 11,0 мг натрію метилпарагідроксibenzoату в 5 мл препарату (90,0 – 110,0 % від заявленої кількості). Від 0,90 мг до 1,1 мг натрію пропілпарагідроксibenzoату в 5 мл препарату (90,0 – 110,0 % від заявленої кількості). 2.37 mg to 2.63 mg of Levocetirizine Dihydrochloride per 5 ml (95.0 – 105.0 % of the label claim). 9.0 mg to 11.0 mg of Sodium Methyl Parahydroxybenzoate per 5 ml (90.0 – 110.0 % of the label claim). 0.90 mg to 1.1 mg of Sodium Propyl Parahydroxybenzoate per 5 ml (90.0 – 110.0 % of the label claim).	2,469 мг/5 мл (98,8 %) 0,95 мг/5 мл (99,5 %) 0,924 мг/5 мл (92,4 %) 2,469 mg/5 ml (98.8 %) 0.95 mg/5 ml (99.5 %) 0.924 mg/5 ml (92.4 %)
8	Енантімерна чистота Enantiomeric purity	S-енантімер (цетиризин): не більше 2,0 %. S-enantiomer (of Cetirizine): NMT 2.0 %.	0,017 % 0,017 %



ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
«ГЛЕДФАРМ ЛТД»
вул. Давидовського Григорія, 54, м. Суми, 40020



№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результат аналізу Test result
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^2 КУО/мл. Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^1 КУО/мл. Вісутність <i>Bacteroides coli</i> в 1 мл препарату. Total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10^2 CFU/ml. Total combined yeasts and moulds count (TYMC): NMT 10^1 CFU/ml. <i>Bacteroides coli</i> must be absent per 1 ml.	< 10 КУО/мл < 10 КУО/мл Вісутня < 10 CFU/ml < 10 CFU/ml Absent

ЗАЯВА ПРО СЕРТИФІКАЦІЮ:

Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї серії лінійних продуктів були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній Інструкції з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і в рамках реєстраційного dossier країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical chemist	Начальник БКК QC Head	Начальник ВЗЯ QA Head	Уповноважена особа Qualified Person
ПІБ / Full Name:	Андрущенко О.О.	Смирнов І.А.	Вішнівецька С.І.	Вішнівецька С.І.
Підпис / Signature:	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>	<i>[Signature]</i>
Дата / Date:	24/09/25	24/09/25	24/09/25	24/09/25