СЕРТИФИКАТ КВАЛИТЕТА

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page 1/1

Vivimed Labs Ltd
D-125 & 126, Phase-III, I.D.A., Jeedimetla, Medchal-Malkajgiri District – 500 055,
Telangana State, India

Vivimed

QUALITY CERTIFICATE

Product Name	ALERGENE Oral solution, 2.5 mg/5ml Each ml of solution contains 2.5 mg of levocetirizine dihydrochloride	Mfg. License	[illegible]
		GMP No	[illegible]
Type and size of package	15 ml in a flask with a measuring cap is packed in a cardboard box together with the instructions for medical use labeled in Darsin [illegible]	Reg. No	[illegible]
		AR No.	[illegible]
Batch No.	[illegible]	Mfg. Date	12/2025
Batch size	[illegible]	Exp. Date	[illegible]
		Date of Release	[illegible]

S.No	Parameters	Acceptance criteria	Control methods	Results
1	Description	Clear solution/oral solution	Visual inspection	Complies
2	Identification			
	Levocetirizine	On the chromatogram of the test solution obtained during the Assay, the retention time of the levocetirizine peak should correspond to the retention time of the corresponding peak on the chromatogram of the reference solution.	Liquid chromatography Ph.Eur. 2.2.29	Complies
	Methylparahydroxybenzoate	On the chromatogram of the test solution obtained during the Assay, the retention time of the methylparahydroxybenzoate peak should correspond to the retention time of the corresponding peak on the chromatogram of the reference solution.	Liquid chromatography Ph.Eur. 2.2.29	Complies
	Propylparahydroxybenzoate	On the chromatogram of the test solution obtained during the Assay, the retention time of the propylparahydroxybenzoate peak should correspond to the retention time of the corresponding peak on the chromatogram of the reference solution.	Liquid chromatography Ph.Eur. 2.2.29	Complies
3	pH	3.0 to 7.0	Ph.Eur. 2.2.3	[illegible]
4	Relative density	1.00 to 1.10 g/ml	Ph.Eur. 2.2.5	1.18 g/mL
5	Viscosity	[illegible] mPa.s	Ph.Eur. 2.2.5	2.98 mPa.s
6	Uniformity of mass or delivered doses	Complies with requirements	Ph.Eur. 2.9.27	-0.74% +2.13%
7	Extractable volume	Not less than the nominal volume (75 ml or 150 ml)	Ph.Eur. 2.9.17	75 mL
8	Related substances			
		At release	*Shelf life*	
	Cinnamoxylphenylpropanoic	Not more than 0.20%	Not more than 0.20%	Not detected
	Any individual unspecified impurity	Not more than 0.10%	Not more than 0.10%	Not detected
	Total impurities	Not more than 1.00%	Not more than 1.00%	Not detected

Corporate Office:
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible]

[illegible]
D-125 & 126, Phase-III, I.D.A., Jeedimetla, Medchal-Malkajgiri District, Telangana, India
[illegible]
[illegible]

Vivimed Labs Ltd

Vivimed

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Кульпарківська,13, м. Львів, 79071, телефон: (032) 254-02-71, тел. 064-96-87
E-mail: dls.lv.ua@gmail.com, https://www.dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 37076242

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.08.2026

№ 0116/26/13

АЦЕРТЕНІЛ
(назва лікарського засобу згідно з реєстрацією та маркуванням)

прозорий розчин, 2,5 мг/5 мл; по 75 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці
(лікарська форма, опис зовнішнього вигляду, упаковка)

Імпортер лікарського засобу: LAV2046/C1A01 (назва організації та ідентифікаційний код юридичної особи згідно з даними Єдиного державного реєстру)

Серія лікарського засобу № L085001A Кількість ввезеного лікарського засобу 9420

Виробник Жінжіанг Хайтек Фарм. Ко., Лтд.
(назва організації та ідентифікаційний код юридичної особи згідно з даними Єдиного державного реєстру)

Власник торгової марки Товариство з обмеженою відповідальністю "Екіпас", ідент. код 37657870
(назва організації та ідентифікаційний код юридичної особи згідно з даними Єдиного державного реєстру)

Підстава здійснення контролю від 22.06.2026 № 052/01.14-26/3.

Лабораторні дослідження якості лікарського засобу проведені

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" м.Харків, вул. Астрономічна, 53г
(назва організації та ідентифікаційний код юридичної особи згідно з даними Єдиного державного реєстру)

Висновок щодо якості лікарського засобу за результатами лабораторних досліджень від 29.07.2026 № 1055/97626
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам нормативного документа, згідно якого випущено цю серію лікарського засобу

За результатами здійсненого контролю встановлено, що лікарський засіб, ввезений в Україну, дозволяється

В.о. начальника
(посада керівника територіального органу)

(підпис)

Ірина БОРИС
(ініціали, прізвище)

М.П.

Page 1/1

СЕРТИФИКАТ КВАЛИТЕТА

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Page 1/1

Vivimed Labs Ltd
D-125 & 126, Phase-III, I.D.A., Jeedimetla, Medchal-Malkajgiri District – 500 055,
Telangana State, India

Vivimed

QUALITY CERTIFICATE

Product Name	ALERGENE Oral solution, 2.5 mg/5ml Each ml of solution contains 2.5 mg of levocetirizine dihydrochloride	Mfg. License	[illegible]
		GMP No	[illegible]
Type and size of package	15 ml in a flask with a measuring cap is packed in a cardboard box together with the instructions for medical use labeled in Darsin [illegible]	Reg. No	[illegible]
		AR No.	[illegible]
Batch No.	[illegible]	Mfg. Date	12/2025
Batch size	[illegible]	Exp. Date	[illegible]
		Date of Release	[illegible]

S.No	Parameters	Acceptance criteria	Control methods	Results
1	Description	Clear solution/oral solution	Visual inspection	Complies
2	Identification			
	Levocetirizine	On the chromatogram of the test solution obtained during the Assay, the retention time of the levocetirizine peak should correspond to the retention time of the corresponding peak on the chromatogram of the reference solution.	Liquid chromatography Ph.Eur. 2.2.29	Complies
	Methylparahydroxybenzoate	On the chromatogram of the test solution obtained during the Assay, the retention time of the methylparahydroxybenzoate peak should correspond to the retention time of the corresponding peak on the chromatogram of the reference solution.	Liquid chromatography Ph.Eur. 2.2.29	Complies
	Propylparahydroxybenzoate	On the chromatogram of the test solution obtained during the Assay, the retention time of the propylparahydroxybenzoate peak should correspond to the retention time of the corresponding peak on the chromatogram of the reference solution.	Liquid chromatography Ph.Eur. 2.2.29	Complies
3	pH	3.0 to 7.0	Ph.Eur. 2.2.3	[illegible]
4	Relative density	1.00 to 1.10 g/ml	Ph.Eur. 2.2.5	1.18 g/mL
5	Viscosity	[illegible] mPa.s	Ph.Eur. 2.2.5	2.98 mPa.s
6	Uniformity of mass or delivered doses	Complies with requirements	Ph.Eur. 2.9.27	-0.74% +2.13%
7	Extractable volume	Not less than the nominal volume (75 ml or 150 ml)	Ph.Eur. 2.9.17	75 mL
8	Related substances			
		At release	*Shelf life*	
	Cinnamoxylphenylpropanoic	Not more than 0.20%	Not more than 0.20%	Not detected
	Any individual unspecified impurity	Not more than 0.10%	Not more than 0.10%	Not detected
	Total impurities	Not more than 1.00%	Not more than 1.00%	Not detected

Corporate Office:
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]
[illegible]

[illegible]

[illegible]
D-125 & 126, Phase-III, I.D.A., Jeedimetla, Medchal-Malkajgiri District, Telangana, India
[illegible]
[illegible]

Vivimed Labs Ltd

Vivimed

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА
КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У ЛЬВІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
вул. Кульпарківська,13, м. Львів, 79071, телефон: (032) 254-02-71, тел. 064-96-87
E-mail: dls.lv.ua@gmail.com, https://www.dls.gov.ua Код ЄДРПОУ 37076242

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.08.2026

№ 0116/26/13

АЦЕРТЕНІЛ
(назва лікарського засобу згідно з реєстрацією та маркуванням)

прозорий розчин, 2,5 мг/5 мл; по 75 мл у флаконі, по 1 флакону з мірним ковпачком у картонній коробці
(лікарська форма, опис зовнішнього вигляду, упаковка)

Імпортер лікарського засобу: LAV2046/C1A01 (назва організації та ідентифікаційний код юридичної особи згідно з даними Єдиного державного реєстру)

Серія лікарського засобу № L085001A Кількість ввезеного лікарського засобу 9420

Виробник Жінжіанг Хайтек Фарм. Ко., Лтд.
(назва організації та ідентифікаційний код юридичної особи згідно з даними Єдиного державного реєстру)

Власник торгової марки Товариство з обмеженою відповідальністю "Екіпас", ідент. код 37657870
(назва організації та ідентифікаційний код юридичної особи згідно з даними Єдиного державного реєстру)

Підстава здійснення контролю від 22.06.2026 № 052/01.14-26/3.

Лабораторні дослідження якості лікарського засобу проведені

Лабораторія фармацевтичного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" м.Харків, вул. Астрономічна, 53г
(назва організації та ідентифікаційний код юридичної особи згідно з даними Єдиного державного реєстру)

Висновок щодо якості лікарського засобу за результатами лабораторних досліджень від 29.07.2026 № 1055/97626
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам нормативного документа, згідно якого випущено цю серію лікарського засобу

За результатами здійсненого контролю встановлено, що лікарський засіб, ввезений в Україну, дозволяється

В.о. начальника
(посада керівника територіального органу)

(підпис)

Ірина БОРИС
(ініціали, прізвище)

М.П.

Page 1/1