



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

27.10.2020

№ 57800/20/26

**ЛЕВОСЕТИЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 2  
 блістери у картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18085/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 13.05.2025

Серія лікарського засобу № 00901835

Кількість ввезеного лікарського засобу 10800

Виробник

**УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.ШІ, Туреччина**  
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма  
 Україна", ідент. код: 37177201**

(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 27.10.2020 № 3228/1.

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)



*(Handwritten signature)*

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



Произведено УОРЛД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН ВЕ ТИДЖ. А.Ш.  
 Месторасположение: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси №50 Гюнешли Багджилар/Стамбул,  
 Турция

Лицензия: TR/UY/2019/12-0

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №200891784**

Название продукта:	<b>ЛЕВОСЕТИЛ</b>
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг; по 10 таблеток в блистере; по 2 блистера вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке;
Сила действия / активность:	левоцетиризина дигидрохлорид 5 мг
Сертификат о регистрации:	UA/18085/01/01
№ серии:	00901835
Размер серии:	19 084 упаковки
Дата производства:	09.2020
Срок годности до:	08.2023

ПОКАЗАТЕЛИ КАЧЕСТВА	НОРМИРОВАНИЕ	РЕЗУЛЬТАТЫ
Описание	Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой белого или почти белого цвета.	Соответствует
Идентификация - левоцетиризина дигидрохлорид	Времена удерживания основных пиков, полученных на хроматограммах исследуемого и стандартного растворов, должны быть одинаковыми. Должно наблюдаться оранжево-желтое окрашивание.	Соответствует
- титана диоксид		Соответствует
Средняя масса	105 мг ± 7,5% (97 – 113 мг)	103 мг
Однородность массы	Не более 2 индивидуальных масс отклоняются от средней массы более, чем на 7,5%, и ни одна не отклоняется более чем на 15,0%	Соответствует
Распадаемость	≤ 30 мин.	3 минуты
Однородность дозированных единиц	Приемлемое значение (AV) должно соответствовать требованиям	Соответствует
Содержание воды	≤ 8,0%	3,8%
Растворение - левоцетиризина дигидрохлорид	≥ 85,0% от заявленного количества за 30 мин. (Q = 80,0%)	100,4%
Количественное определение - левоцетиризина дигидрохлорид	5,00 мг/табл ± 5,0% (4,75 – 5,25 мг/табл)	4,95 мг/табл
Родственные примеси - любая единичная примесь	≤ 0,25%	0,10%
- сумма примесей	≤ 1,0%	0,26%
Примесь энантиомера - декстроизомер	≤ 1,5%	0,32%
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов (ТМС)	Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ/г	< 1 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ/г	< 1 КОЕ/г
- Escherichia coli	Отсутствуют в 1 г	Отсутствует/г

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN VE TİC. A.Ş.  
 15 Temmuz Mah. Cumhuriyet Cad. No:50  
 Bağcılar İSTANBUL Tic. Sic. No:769365-0  
 Güneşli Y.O. No:14 048 5240 0017  
 Mersis No:0834 0480 5240 0017

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, Менеджер ОКК: Ферай Озден  
 ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/ШТАМП

29/09/2020



Вх. ам № 276401 29.09.20