



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.12.2023

№ 43754/23/10

**АЛЕРОН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5615/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **H230563**

Кількість ввезеного лікарського засобу 62624

Виробник

**Емкур Фармасьютікалс Лтд, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент. код: 34770471**

(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 07.09.2023 № 2764/1.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзеєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 01.12.2023 № 2522

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 відповідає вимогам **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів, ввезеного в Україну з

Заступник начальника служби  
(посадова особа органу Державного контролю)



(підг

Віталій БОНДАРЕНКО

(іні та прізвище)



Вх.ан. № 1735  
Від 07.12.23/01/1



Name of product / Назва продукту (strength, dosage form, package size and type / дозування, лікарська форма, розмір та тип упаковки)	Aleron, coated tablets, 5 mg, №10 (10 tablets x 1 blister) / Алерон, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, №10 (10 таблеток x 1 блістер)
Composition / Склад	Levocetirizine dihydrochloride 5 mg/tablet / Левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг/таблетка
Manufacturer / Виробник	Emcure Pharmaceuticals Ltd., India / Емкюр Фармасьютікалс Лтд., Індія
MA number / Номер РП	UA/5615/01/01
Batch number / Номер серії	H230563
Batch size / Розмір серії	62687 packs/упаковок
Released quantity / Випущена кількість	62624 packs/упаковок
Date of manufacture / Дата виробництва	03.2023
Expiry date / Придатний до	02.2025
Name and address of manufacturing site / Назва та адреса виробничої дільниці	Emcure Pharmaceuticals Ltd., Plot № P-1 and P-2, I.T.V.T. Park, Phase II, M.I.D.C., Hinjawadi, Pune – 411 057, Maharashtra, India/Емкюр Фармасьютікалс Лтд., Плот № П-1 та П-2, І.Т.В.Т. Парк, Фаза-ІІ, МІДС, Хіндіваді, Пуне – 411 057, Махараштра, Індія
MIA number / Номер виробничої ліцензії	25-PD/149

Tests / Тести	Specifications / Специфікації	Results / Результати												
1. Description (visually) / Опис (візуально)	White, round, biconvex, coated tablets, plain on both sides. / Круглі таблетки, білого кольору, двоопуклі, вкриті оболонкою, гладкі з обох боків.	Complies / Відповідає												
2. Identification (HPLC) / Ідентифікація (ВЕРХ)	The retention time of the principal peak in the chromatogram of assay preparation must correspond to that of the standard preparation. / Час утримання для основного піку на хроматограмі випробуваного розчину та основного піку на хроматограмі розчину порівняння повинні співпадати.	Complies / Відповідає												
3. Average weight / Середня маса	76,8 mg/tab ± 5 % / 76,8 мг/таб ± 5 %	75.2 mg/tab / 75.2 мг/таб												
4. Weight variation / Однорідність маси	± 10% of average weight / ± 10% від середньої маси	Minimum deviation / Мінімальне відхилення= -4% Maximum deviation / Максимальне відхилення= +3%												
5. Disintegration / Розпадання	NMT 30 min. / не більше 30 хв.	14 min. / 14 хв.												
6. Assay (HPLC) / Кількісне визначення (ВЕРХ)	95% - 105%	99.9%												
7. Content uniformity / Однорідність вмісту	For 10 tablets: AV ≤ 15,0. If AV > 15,0, than accepted value (AV) for 30 tablets: AV ≤ 15,0 and 0,75 M ≤ individual uniformity ≤ 1,25 M/ Для 10 таблеток: AV ≤ 15,0. Якщо AV > 15,0, то величина, що приймається (AV) для 30 таблеток: AV ≤ 15,0 та 0,75 M ≤ будь-який індивідуальний вміст ≤ 1,25 M	<table border="1"> <tr> <td>97.9%</td> <td>101.3%</td> <td>98.8%</td> <td>101.5%</td> </tr> <tr> <td>99.1%</td> <td>102.1%</td> <td>104.6%</td> <td>101.6%</td> </tr> <tr> <td>98.9%</td> <td>100.4%</td> <td></td> <td></td> </tr> </table> Acceptance value / Прийнятне значення = 4.8	97.9%	101.3%	98.8%	101.5%	99.1%	102.1%	104.6%	101.6%	98.9%	100.4%		
97.9%	101.3%	98.8%	101.5%											
99.1%	102.1%	104.6%	101.6%											
98.9%	100.4%													
8. Dissolution / Розчинення	NLT 75% (Q) after 45 min. / Не менше 75% (Q) через 45 хв.	<table border="1"> <tr> <td>95%</td> <td>94%</td> <td>98%</td> </tr> <tr> <td>95%</td> <td>95%</td> <td>96%</td> </tr> </table> Average / Середнє = 96%	95%	94%	98%	95%	95%	96%						
95%	94%	98%												
95%	95%	96%												



### Emcure Pharmaceuticals Limited OSD - Division

Plot No. P-1 and P-2, I. T. - V. T. Park - Phase II, M.I.D.C., Hinjawadi, Pune - 411 057 (India)  
 Tel. Nos. : + 91-20 - 39821300 Fax No. : + 91 20 - 39821444, 39821340  
 Registered Office : Emcure House, T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune - 411 026.  
 Tel. Nos. : + 91-20 - 30610000, 27120084, Fax No. : 91-20 - 30610111  
 E-mail : corporate@emcure.co.in., www.emcure.co.in, CIN : U24231PN1981PLC024251



CERTIFICATE OF BATCH RELEASE  
СЕРТИФІКАТ ВИПУСКУ СЕРІЇ

9. Impurities / Домішки - p-chlorobenzidrilpiperzine / п-хлорбензидрилпіперазин - p-chlorobenzidrol / п-хлорбензидрол - p-chlorobenzofen / п-хлорбензофенон - any unspecified impurity / індивідуальна невизначена домішка - total impurities/ сума домішок	NMT 0,3% / не більше 0,3% NMT 0,2% / не більше 0,2% NMT 0,2% / не більше 0,2% NMT 0,2% / не більше 0,2% NMT 0,8% / не більше 0,8%	not detected / не знайдено not detected / не знайдено not detected / не знайдено below quantification limit / нижче межі кількісного визначення below quantification limit / нижче межі кількісного визначення
10. Chiral purity (S-isomer) / Хіральна чистота (S-ізомер)	NMT 2,0% / не більше 2,0%	0.3%
11. Microbiological quality (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13) / Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 2.6.12, 2.6.13) -TAMC -TYMC -Escherichia coli	NMT 1000 per 1 g / не більше 1000 в 1 г NMT 100 per 1 g / не більше 100 в 1 г Presence not allowed in 1 g / Не допускається наявність в 1 г	<100 per 1 g / в 1 г <100 per 1 g / в 1 г absent in 1 g / відсутня в 1 г

The batch meets the requirements of MQC to MA № UA/5615/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/5615/01/01.

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 specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікацій Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було розглянуто і визнано такими, що відповідають GMP.

Compiled by / Підготовлено:  
Anuradha Shingate



Checked by / Перевірено:  
Sanjay Auti



Approved by / Затверджено:  
Dr. Ganesh Halkar



Qualified Person / Уповноважена  
Особа

Date / Дата: 02/06/23

Date / Дата: 02 June 2023

Date / Дата: 02. June 2023



Emcure Pharmaceuticals Limited  
OSD - Division

Plot No. : P-1 and P-2, I. T. - B. T. Park - Phase II, M.I.D.C., Hinjawadi, Pune - 411 057 (India)  
Phone Nos. : + 91 20 - 39821300 Fax No. : + 91 20 - 39821444, 39821340  
Registered Office : Emcure House, T-184, M.I.D.C., Bhosari, Pune - 411 026.  
Phone Nos. : + 91-20 - 30610000, 27120084, Fax No. : 91-20 - 30610111  
E-mail : corporate@emcure.co.in., www.emcure.co.in, CIN : U24231PN1981PLC024251