



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

пров. Світlichної 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**

14.09.2023

№ 44717/23/10

**АЛЕРЗИН**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9862/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6854A0623**

Кількість ввезеного лікарського засобу 21600

Виробник

**ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**

(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 12.09.2023 № 2835/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



*(Handwritten signature)*  
(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**  
(ініціали та прізвище)





ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС  
юридический адрес:  
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия  
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
фактический адрес:  
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  
юридична адреса:  
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
фактична адреса:  
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 3024/2023./Smaza

Наименование препарата: /  
Найменування препарату: Алерзин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 мг N14 (7x2) в блистерах / Алерзин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг N14 (7x2) у блістерах

Серия №: / Серія №: 6854A0623 Дата производства: / 06.2023.  
Дата виробництва:

Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2023/1998 Годен до: / 06.2028.  
Придатний до:

Дата анализа: / Дата аналізу: 14.08.2023. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 88 080 коробок

Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9862/01/01 Номер лицензии: / ML № HU-M-EGIS  
Номер ліцензії:

Срок действия рег. свидетельства: / бессрочное /  
Термін дії реєст. посвідчення: безстрокове

Сила действия/активность: / 1 таблетка содержит: левоцетиризина дигидрохлорида 5 мг  
Сила дії/активність: (что соответствует 4,21 мг левоцетиризина) / 1 таблетка містить: левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг (що відповідає 4,21 мг левоцетиризину)

Показатели качества/  
Показники якості

Результаты/  
Результати

Нормы/  
Норми

Описание препарата: /  
Опис препарату:

Соответствует /  
Відповідає

Белые или почти белые круглые умеренно двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, без или почти без запаха. Гравировка на одной стороне таблетки – стилизованная буква E, на другой стороне – номер 281 / Білі або майже білі круглі помірно двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, без або майже без запаху. Гравірування на одній стороні таблетки – стилизована літера E, на іншій стороні - номер 281

Размеры: / Розміри:  
- диаметр: / діаметр:

Соответствует /  
Відповідає

около 7,0 мм / близько 7,0 мм

Подлинность действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) /  
Идентификация действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия)

Соответствует /  
Відповідає

УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые одновременно в пределах длин волн от 200 до 400 нм, должны иметь одинаковую форму кривой. Максимум поглощения должен находиться при длине волны 231 ± 2 нм / УФ спектры поглинання випробовуваного і стандартного розчинів, зняті одночасно в межах довжин хвиль від 200 до 400 нм, повинні мати однакову форму кривої. Максимум поглинання повинен знаходитися при довжині хвилі 231 ± 2 нм

Подлинность действующего вещества: (ТСХ) / Идентификация действующего вещества: (ТСХ)

Соответствует /  
Відповідає

Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и величине R<sub>f</sub> должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R<sub>f</sub> має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину

Цветная реакция должна быть положительной (В результате испытания полученный раствор приобретает оранжевый цвет) / Кольорова реакція повинна бути позитивною (У результаті випробування отриманий розчин набуває помаранчевий колір)

Подлинность титана диоксида в составе оболочки таблетки: (цветная реакция) / Идентификация титана диоксида в составе оболочки таблетки: (кольорова реакция)  
Количественное содержание действующего вещества (УФ-спектрофотометрия): /  
Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія):

Соответствует /  
Відповідає

при выпуске: в конце срока годности: /  
при випуску: наприкінці терміну придатності:  
95,0 – 105,0 % 90,0 – 105,0 %  
5,00 мг ± 5 % (4,75 – 5,25 мг) 5,00 мг + 5 %, -10% (4,50 – 5,25 мг)  
левоцетиризина дигидрохлорида / табл. покр. оболочкой /  
левоцетиризину дигідрохлориду / табл. вкр. оболонкою



1/3

UA/0469\_1.5

LM Вх см 2084  
01.09.23 R



**ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС**  
 юридический адрес:  
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
 фактический адрес:  
 1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

**ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС**  
 юридична адреса:  
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
 фактична адреса:  
 1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



**Алерзин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 мг N14 (7x2) в блистерах / Алерзин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг N14 (7x2) у блістерах**  
**Серия №: / Серія №: 6854A0623**

<b>Посторонние примеси 1. (ВЭЖХ): / Супровідні домішки 1. (ВЕРХ):</b>		<i>(количество примесей выражено в пересчете на левоцетиризина дигидрохлорид) / (кількість домішок виражено в перерахунку на левоцетиризину дигідрохлорид)</i>
- любая идентифициров. примесь: / будь-яка ідентифіков. домішка:	< 0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %
- любая неидентифициров. примесь: / будь-яка неідентифіков. домішка:	< 0,05 %	не более 0,10 % / не більше 0,10 %
- сумма примесей: / сума домішок:	< 0,1 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
<b>Посторонние примеси 2. (ВЭЖХ) – содержание энантиомера: / Супровідні домішки 1. (ВЕРХ) – вміст енантіомера</b>		
<b>D- цетиризина: / D- цетиризину:</b>	0,1 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
<b>Растворение (переход действующего вещества в раствор): (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин): (УФ-спектрофотометрія)</b>	92 - 97 % $\bar{X}_6 = 95 \%$	<b>Не менее 75 % (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 30 мин / Не менше 75 % (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в розчин за 30 хв</b>
<b>Средняя масса: / Середня маса:</b>	99,6 мг	<b>100,0 мг ± 7,5 % (92,5 – 107,5 мг)</b>
<b>Однородность массы: / Однорідність маси:</b>	Соответствует / Відповідає	<b>Отклонение от средней массы: для 90 % (18/20) таблеток – не более ± 7,5 %; для % (2/20) таблеток – не более ± 15 % / Відхилення від середньої маси: для 90 % (18/20) таблеток – не більше ± 7,5 %; для % (2/20) таблеток – не більше ± 15 %</b>
<b>Содержание воды (титр. по методу К. Фишера): / Вміст води (титр. за методом К. Фішера):</b>	4,7 %	<b>не более 7,0 % / не більше 7,0 %</b>
<b>Однородность дозирования: (УФ-спектрофотометрия) (однородность содержания) / Однорідність дозування (УФ-спектрофотометрія) (однорідність вмісту)</b>	$AV_{10} = 3,6$	<b>согласно Евр. Фарм.: <math>AV \leq 15</math> (n = 10), если условие не выполняется, то <math>AV \leq 15</math> (n = 30), и для 30/30 табл. покр. об. количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале <math>0,75 \times M - 1,25 \times M^*</math> / згідно Євр. Фарм.: <math>AV \leq 15</math> (n = 10), якщо умова не виконується, то <math>AV \leq 15</math> (n = 30), і для 30/30 табл. вкр. об. кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі <math>0,75 \times M - 1,25 \times M^*</math></b>
<b>Микробиологическая чистота<sup>1</sup>: / Мікробіологічна чистота<sup>1</sup>:</b>		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	< 10/г	<b>не более 10<sup>3</sup> в 1 г препарата / не більше 10<sup>3</sup> в 1 г препарату &lt;</b>
- общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС):	< 10/г	<b>не более 10<sup>2</sup> в 1 г препарата / не більше 10<sup>2</sup> в 1 г препарату</b>
- <i>Escherichia coli</i> :	Соответствует / Відповідає	<b>отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату</b>
<b>Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:</b>	Соответствует / Відповідає	<b>По 7 таблеток в блистере; по 2 блистера в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке / По 7 таблеток у блістері; по 2 блістери у картонній коробці; з маркуванням українською мовою</b>

\*: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина / \*: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина

<sup>1</sup>: Испытания проводят для первых трех производственных серий, затем для каждой десятой серии, но не реже одного раза в год / <sup>1</sup>: Випробування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії але не рідше одного разу на рік





ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС  
юридический адрес:  
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия  
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
фактический адрес:  
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельди, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС  
юридична адреса:  
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина  
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556  
фактична адреса:  
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



Алерзин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 мг N14 (7x2)  
в блистерах / Алерзин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг  
N14 (7x2) у блістерах  
Серия №: / Серія №: 6854A0623

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

15.08.2023

Будапешт

Gábor Szainik  
Qualified Person

Кваліфікована особа



Egis Pharmaceuticals PLC  
Budapest - Hungary

