



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

№ 44718/23/10

АЛЕРЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № **6852B0623**

Кількість ввезеного лікарського засобу 16080

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 № 2835/2.

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. Бекеньфелди, 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. Бекеньфелді, 118-120, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 3023/2023./Smaza

Наименование препарата: /
Найменування препарату: Алерзин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 мг N7 (7x1) в блистерах / Алерзин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг N7 (7x1) у блістерах

Серия №: / Серія №: 6852B0623 Дата производства: / 06.2023.
Дата виробництва:

Номер анализа: / Номер аналізу: QC2R/2023/1975 Годен до: / 06.2028.
Придатний до:

Дата анализа: / Дата аналізу: 14.08.2023. Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії: 84 000 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 (что соответствует 4,21 мг левоцетиризина) / 1 таблетка містить: левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг (що відповідає 4,21 мг левоцетиризину)

Сила дії/активність:

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 - стилізована 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_f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за кольором і величиною R_f 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: (цветная реакция)

Количественное содержание действующего вещества (УФ-спектрофотометрия): / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія):

Соответствует /
Відповідає

при выпуске: в конце срока годности:
при выпуску: наприкінці терміну придатності:
95,0 – 105,0 % 90,0 – 105,0 %
5,00 мг \pm 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



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 N7 (7x1) в блистерах / Алерзин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг N7 (7x1) у блістерах

Серия №: / Серія №: 6852B0623

Посторонние примеси 1. (ВЭЖХ): / Супровідні домішки 1. (ВЕРХ):		<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 %
Посторонние примеси 2. (ВЭЖХ) – содержание энантиомера: / Супровідні домішки 1. (ВЕРХ) – вміст енантіомера		
<i>D</i> -цетиризина: / <i>D</i> -цетиризину:	0,0 %	не более 1,0 % / не більше 1,0 %
Растворение (переход действующего вещества в раствор): (УФ-спектрофотометрия) / Розчинення (перехід діючої речовини у розчин): (УФ- спектрофотометрія)	91 - 97 % $\bar{X}_6 = 94 \%$	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
Средняя масса: / Средняя масса:	100,6 мг	100,0 мг ± 7,5 % (92,5 – 107,5 мг)
Однородность массы: / Однорідність маси:	Соответствует / Відповідає	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 %
Содержание воды (титр. по методу К. Фишера): / Вміст води (титр. за методом К. Фішера):	4,6 %	не более 7,0 % / не більше 7,0 %
Однородность дозирования: (УФ-спектрофотометрия) (однородность содержания) / Однорідність дозування (УФ-спектрофотометрія) (однорідність вмісту)	AV ₁₀ = 7,4	согласно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15 (n = 30), и для 30/30 табл. покр. об. количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале 0,75×M – 1,25×M* / згідно Евр. Фарм.: AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і для 30/30 табл. вкр. об. кількісний вміст діючої речовини має перебувати в інтервалі 0,75×M - 1,25×M*
Микробиологическая чистота¹: / Мікробіологічна чистота¹:		
- общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС):	< 10/г	не более 10 ³ в 1 г препарата / не більше 10 ³ в 1 г препарату
- общее число грибов (ТУМС): / загальна кількість грибів (ТУМС):	< 10/г	не более 10 ² в 1 г препарата / не більше 10 ² в 1 г препарату
- <i>Escherichia coli</i> :	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 7 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке / По 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці; з маркуванням українською мовою

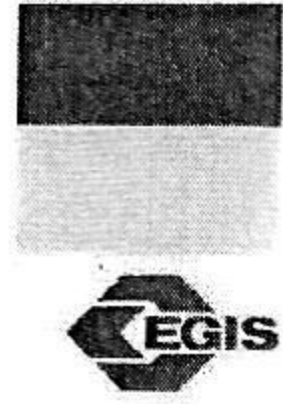
*: AV – допустимое отклонение, M – рекомендуемая величина / *: AV - допустиме відхилення, M - рекомендована величина
¹: Испытания проводят для первых трех производственных серий, затем для каждой десятой серии, но не реже одного раза в год / ¹: Випробування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але не рідше одного разу на рік



LM

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

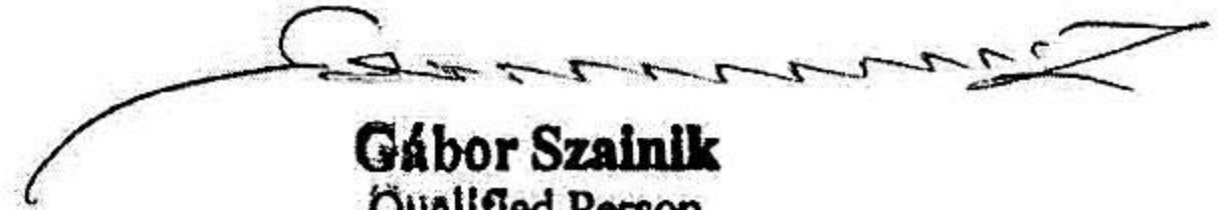
ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина



Алерзин, таблетки, покpытые пленочной оболочкой по 5 мг N7 (7x1) в блистерах / Алерзин, таблетки, вкpиті плівковою оболонкою по 5 мг N7 (7x1) у блістерах
Серия №: / Серія №: 6852В0623

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

