



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.09.2022

№ 36692/22/26

АЛЛЕРТЕК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6422/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 010622

Кількість ввезеного лікарського засобу 20040

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598

(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)

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ ПРО ЯКІСТЬ №: 481 21798

Найменування продукції: АЛЛЕРТЕК®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6422/02/01

Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: цетиризину дигідрохлориду 10 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг

Розмір і тип упаковки: по 20 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 010622

Розмір серії: 20040 уп.

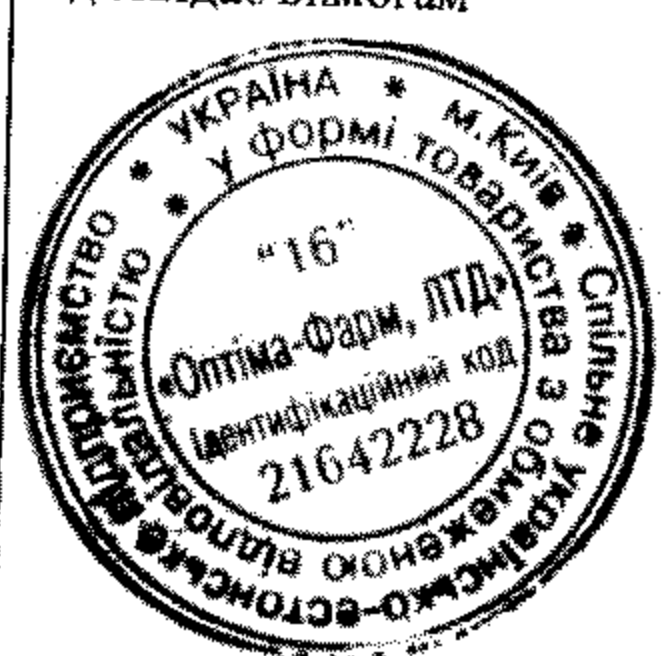
Дата виробництва: 02.06.2022

Дата закінчення терміну придатності: 30.06.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща

Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: IWPS.405.104.2019.K.K.1.2 WTC/0105 03 01/246

Найменування показника	Вимоги		Результати випробувань
	на момент випуску	на термін придатності	
Опис візуальна оцінка	Таблетки, вкриті оболонкою, від білого до кремового кольору, довгасті, двоопуклі, з гладкою поверхнею, з розподільчою рискою з одного боку.		відповідає вимогам
Ідентифікація цетиризину дигідрохлориду 1). Ph. Eur. 2.2.25, УФ-метод 2). Ph. Eur. 2.2.27, ТШХ-метод	1. Спектр поглинання випробуваного розчину, отриманий у діапазоні довжин хвиль 220-360 нм, повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 232 нм ± 2 нм 2. На хроматограмі випробуваного розчину повинна спостерігатися основна пляма, яка за величиною, положенням і забарвленню відповідає основній плямі, отриманій на хроматограмі стандартного розчину.		доведено доведено
Однорідність маси одиничної дози Ph. Eur. 2.9.5	- для 20 таблеток максимальне відхилення від середньої маси становить ± 7,5 %. - можливе перевищення граничних значень максимум для 2-х таблеток, але не більше, ніж у 2 рази.		відповідає вимогам відповідає вимогам
Розпадання Ph. Eur. 2.9.1 тест А	≤ 30 хв		6 хв 53 сек
Розчинення Ph. Eur. 2.9.3, 2.2.25, УФ-метод	через 30 хв <u>Умова I</u> – кількість вивільненої діючої речовини для кожної з 6 таблеток ≥ 80 % від заявленого вмісту. <u>Умова II</u> – якщо умова I не виконується: Середня кількість вивільненої діючої речовини з 12 таблеток ≥ 75 % від заявленого вмісту - одиничний результат щодо кожної з 12 таблеток ≥ 60 % від заявленого вмісту <u>Умова III</u> – якщо умова II не виконується: - середня кількість вивільненої діючої речовини з 24 таблеток ≥ 75 % від заявленого вмісту - не більше ніж для 2-х таблеток кількість вивільненої діючої речовини може бути < 60 %, але повинна бути ≥ 50 % від заявленого вмісту		відповідає вимогам 

By AMN 12 17
03.03.23 1

Однорідність дозованих одиниць Ph. Eur. 2.9.40, 2.2.25, УФ-метод	Умова I – прийнятне число (AV) для перших 10 одиниць дозування нижче або дорівнює 15,0 Умова II – якщо умова I не виконується, випробування повторюють на наступних 20 таблетках: - прийнятне число (AV) для 30 одиниць дозування не може бути вище 15,0 і вміст у кожній випробуваній одиниці дозування не може бути менше 0,75 M і більше 1,25 M.		відповідає вимогам
Вміст цетиризину дигідрохлориду в таблетці Ph. Eur. 2.2.25, УФ-метод	при випуску 95,0-105,0%	на термін придатності 95,0-105,0%	100,0 %
Супутні домішки - одинична домішка - сума домішок Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ метод	≤ 0,2%, ≤ 0,5%		відповідає вимогам відповідає вимогам
Мікробіологічна чистота Ph. Eur. 2.6.12 i Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 Ph. Eur. 5.1.4	ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) – не більше 10 ³ КУО/г ТУМС (загальна кількість цвілі та грибів) – не більше 10 ² КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г.		відповідає вимогам відповідає вимогам відповідає вимогам

СЕРТИФІКАТ ПРО ЯКІСТЬ №: 481 21798

Найменування продукції: АЛЛЕРТЕК®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6422/02/01

Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: цетиризину дигідрохлориду 10 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг

Розмір і тип упаковки: по 20 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 010622

Розмір серії: 20040 уп.

Дата виробництва: 02.06.2022

Дата закінчення терміну придатності: 30.06.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба, Польща

Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: IWPS.405.104.2019.K.K.1.2 WTC/0105_03_01/246

Вказаний в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ 429.
(заводська специфікація №: SR/03607/12/UA)

Дата оформлення сертифіката: 01.08.2022 r

Dr. hab. med. Katarzyna Dryła

Katarzyna Dryła

Затвердив:
Керівництво відділу контролю якості
(Quality Control Manager)
(підпис)

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Я підтверджую факт, що серія була випущена в обіг

Дата підписання: 01.08.2022



Grupa Wykwalifikowanych (SR)
Grupa Wykwalifikowanych

уповноважена особа (Qualified Person)
(підпис)