



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.10.2023

№ 51567/23/26

АЛЛЕРТЕК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг, по 7 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 № 010623

Кількість ввезеного лікарського засобу 10560

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)

Протокол візуального контролю від 11.10.2023 № 3018/2.

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)





28

Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.
Виробниче відділення в Новій Дембі
вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща
Тел.: +48158465400,

СЕРТИФІКАТ ПРО ЯКІСТЬ №: 481 25658

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 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 010623

Розмір серії: 30056 уп.


Дата виробництва: 16.06.2023

Дата закінчення терміну придатності: 30.06.2027

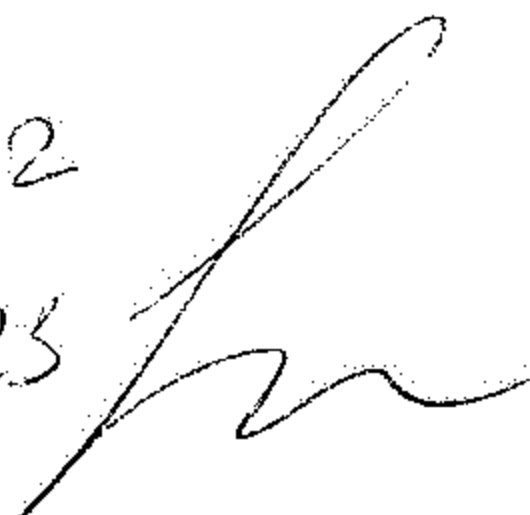
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовця 2, 39-460 Нова Демба, Польща

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, ТІХХ-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		7 хв 20 сек.
Розчинення Ph. Eur. 2.9.3, 2.2.25, УФ-метод	через 30 хв Умова I – кількість вивільненої діючої речовини для кожної з 6 таблеток ≥ 80 % від заявленого вмісту. Умова II – 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 Умова III – 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 

Вх акт Б 2012
30.10.23



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	<u>при випуску</u> 95,0-105,0%	<u>на термін придатності</u> 95,0-105,0%	100,5 %
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 25658

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 7 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 010623

Розмір серії: 30056 уп.

Дата виробництва: 16.06.2023

Дата закінчення терміну придатності: 30.06.2027

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

Вказаний в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ 429.

(заводська специфікація №: SR/03607/12/UA)

Дата оформлення сертифіката: 01.09.2023

Szef Zespołu Badań Produktów
Katarzyna Dryło

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:

01.09.2023



Osoba Wykwalifikowana

Marta Partyka

уповноважена особа (Qualified Person)
(підпис)