



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

12.07.2021

№ 37022/21/10

**ФРІ-АЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16683/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 27.04.2023

Серія лікарського засобу № 2030421

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

Виробник

Санека Фармасютікалз АТ, Словацька Республіка

(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)

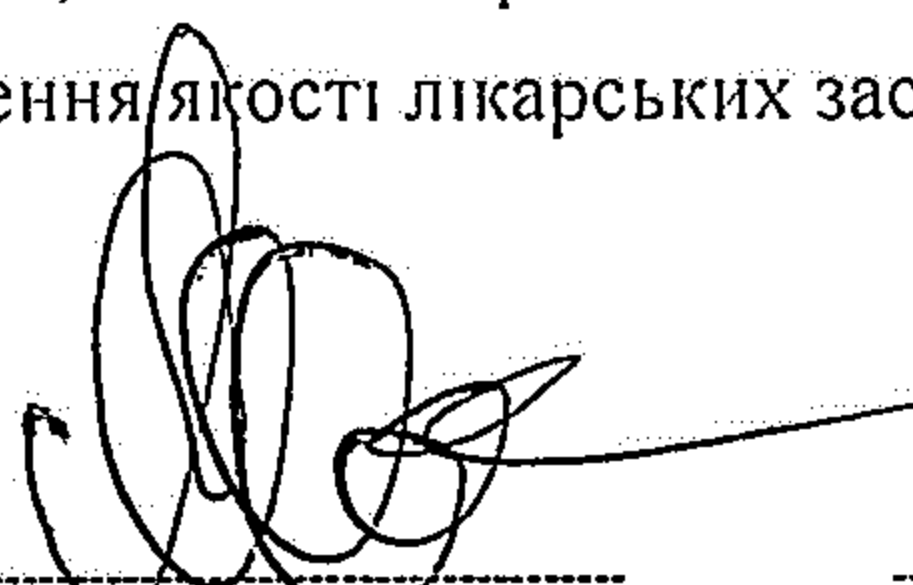
Протокол візуального контролю від 02.07.2021 № 2246/7.

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

Заступник начальника

(посадова особа органу державного контролю)



  
 (підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Найменування продукту	<b>Фрі-Ал, таблетки, по 5 мг</b>		
Номер продукту	60080175	Серія LIMS IV	732746
Номер серії	<b>2030421</b>	Розмір серії	2 000 уп.
Сила дії/активність	5 мг		
Лікарська форма	таблетки		
Розмір та тип пакування	10 таб (10x1) у блістерах	Дата аналізу	20.05.2021
Дата виробництва	26.04.2021	Специфікація	МКК №.817/UA/16683/01/01 UA/16683/01/01
Термін придатності	31.03.2023	Номер реєстраційного посвідчення	
Держава імпортер	Україна		

ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	ДОПУСТИМИ МЕЖИ	РЕЗУЛЬТАТИ
<b>Зовнішній вигляд</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Опис</li> <li>Середня маса однієї таблетки</li> </ul>	Круглі, двоопуклі таблетки рожевого або майже рожевого кольору з рискою. Риски не призначена для розламування.  99,75 мг – 110,25 мг	Відповідає  104,80 мг
<b>Однорідність дозованих одиниць</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Однорідність вмісту таблеток</li> <li>Розпадання</li> </ul>	У відповідності з вимогами загальної статті Європейської Фармакопеї 2.9.40  Не більше 15 хвилин	Відповідає  3 хвилини
<b>Ідентифікація</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Дезлоратадин (ВЕРХ)</li> <li>Дезлоратадин (УФ)</li> <li>Залізо</li> </ul>	Час утримання основного піку на хроматограмі розчину, що досліджується, повинен відповідати часу утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину.  УФ спектри випробувального розчину та стандартного розчину повинні знаходитись в області від 200 нм до 400 нм  Позитивні реакції	Позитивний  Позитивний  Поз
<b>Домішки (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Лоратадин</li> <li>Інші одиничні домішки</li> <li>Сума домішок</li> </ul>	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	Не виявлено 0,07 % 0,07 %
<b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Дезлоратадину в 1 таб</li> </ul>	Від 4,75 мг до 5,25 мг	5,04 мг
<b>Розчинення діючої речовини після 30 хв. (Q = 75%)</b>	Не менше 80%	96; 96; 95; 96; 95; 94 %



Бр. акт 2548 від 25.06.2021

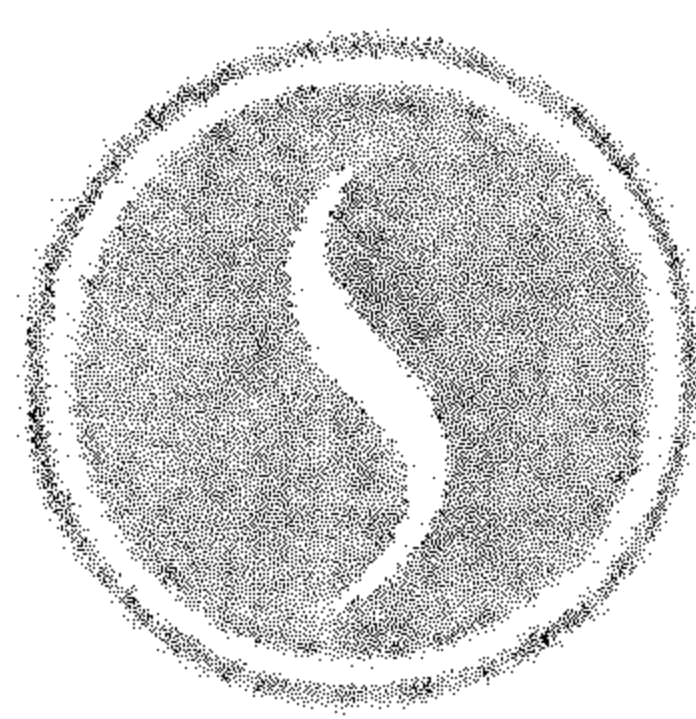


# Certificate of analysis

<b>Product</b>	<b>Free-AL 5mg, tbl .10</b>		
<b>Product number</b>	60080175	<b>Batch LIMS HV</b>	732746
<b>Batch number</b>	2030421	<b>Released quantity</b>	2 000 PACKS
<b>Dosage strength</b>	5 mg		
<b>Dosage form</b>	tablets		
<b>Packaging size</b>	10 tbl (10x1) in blisters	<b>Date of analysis</b>	20.05.2021
<b>Manufacture date</b>	26.04.2021	<b>Specification</b>	MKK No.817/UA/16683/01/01
<b>Expiry date</b>	31.03.2023	<b>Marketing authorisation</b>	UA/16683/01/01
<b>Importing country</b>	Ukraine	<b>No.</b>	

Test	Limits	Results
<b>Appearance</b>		
Description	Round, biconvex, pink or almost pink tablets with a score line. Line is not intended to break tablet.	complies
Average weight of 1 tablet	99.75 mg to 110.25 mg	104.80 mg
<b>Uniformity of dosage units</b>		
Content uniformity of whole tablets	Ph.Eur. 2.9.40	complies
Disintegration time	NMT 15 min	3 min
<b>Identification of desloratadine</b>		
HPLC	the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with the sample solution is the conformity as the retention time of the principal peak in the chromatogram obtained with the reference solution	positive
UV	UV spectra of the sample solution and the reference solution conformity range from 200 nm to 400 nm	positive
<b>Identification</b>		
Iron	positive reaction	positive
<b>Purity HPLC</b>		
Loratadine	NMT 0.2 %	ND
Other impurities each	NMT 0.2 %	0.07 %
Sum of impurities	NMT 1.0 %	0.07 %
<b>Content HPLC</b>		
Desloratadine in 1 tbl	4.75 mg to 5.25 mg	5.04 mg
<b>Dissolution active substance</b>		
after 30 min. (Q=75%)	NLT 80 %	96;96;95;96;95;94 %
<b>Microbiological quality</b>		
Microbiological purity	Ph.Eur.5.1.4.	





## Certificate of analysis

<b>Product</b>	<b>Free-AL 5mg, tbl .10</b>		
<i>Product number</i>	60080175	<i>Batch LIMS HY</i>	732746
<i>Batch number</i>	2030421	<i>Released quantity</i>	2 000 PACKS
<i>Dosage strength</i>	5 mg		
<i>Dosage form</i>	tablets		
<i>Packaging size</i>	10 tbl (10x1) in blisters	<i>Date of analysis</i>	20.05.2021
<i>Manufacture date</i>	26.04.2021	<i>Specification</i>	MKK No.817/UA/16683/01/01
<i>Expiry date</i>	31.03.2023	<i>Marketing authorisation</i>	UA/16683/01/01
<i>Importing country</i>	Ukraine	<i>No.</i>	

Total aerobic microbial count (TAMC)	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g	0 CFU/g
Total combined yeasts/moulds (TYMC)	NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g	0 CFU/g
Absence of Escherichia coli	absence in 1 g	absence

### Conformity with the specification.

I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured including packaging and quality control at site fully operating in compliance with EU GMP requirements, the local Regulatory Authority and the marketing authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

### Released for sale

#### Manufacturing site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec, Slovak republic  
Authorisation number : V-15/2019

#### Quality control and release site:

Saneca Pharmaceuticals a.s, Nitrianska 100  
920 27 Hlohovec, Slovak republic  
Authorisation number : V-15/2019

**Certified by QP:** Farkašová Emília

**Certified on:** 24.05.2021

Slovenská republika  
IČO: 46 833 323  
IČ

