



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

20.07.2023

№ 34992/23/10

АЛЛУНА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11711/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 221717

Кількість ввезеного лікарського засобу 1404

Виробник

Макс Целлер Зьоне АГ, Швейцарія

(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 18.07.2023 № 2228/1.

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

Заступник начальника відділу Державної
служби з лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)

(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



14

Сертифікат якості серії (включаючи Сертифікат відповідності та Сертифікат аналізу)

Назва лікарського засобу: Аллуна

Країна-імпортер: Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/11711/01/01

Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою містить:
375 мг сухого нативного екстракту з *Valeriana officinalis* L., radix (коріння валеріани) (5-8:1),
84 мг сухого нативного екстракту з *Humulus lupulus* L., flos (шишок хмелю) (7-10:1),
екстрагент: метанол 45 % м./м.

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Розмір серії: 11288 упаковки

Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блістері;
по 1 блістеру в картонній коробці

Номер серії замовника: 221717

Номер серії виробника: 221717

Дата виробництва: 15.11.2022

Дата закінчення строку придатності: 10.2025

Виробництво, пакування, контроль якості та випуск серії:
Макс Целлер Зьоне АГ
Зееблікштрассе 4
8590 Романсхорн
Швейцарія

Найменування та місцезнаходження виробника:

Контроль якості:
Лабор Цоллінгер АГ
Шеренмоосштрассе 105
СН-8052 Цюрих
Швейцарія

Контроль якості:
Інтерлабор Белп АГ
Емменматтштрассе 16
3123 Белп
Швейцарія

Макс Целлер Зьоне АГ
Ліцензія № MIAE-CH-512100-102655565
Сертифікатів GMP № GMPE-CH-1002296

Номери ліцензій та сертифікатів GMP дільниць з виробництва:

Лабор Цоллінгер АГ
Ліцензія № 510282, дійсна до 30 грудня
Сертифікатів GMP № 21-0174

Інтерлабор Белп АГ
Ліцензія № MIAE-CH-511729-102666790
Сертифікатів GMP № GMPEHV-CH-1002978



Вхано 140305 070722

Заява про сертифікацію:

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів (у тому числі Контроль у процесі виготовлення) було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Я також підтверджую, що Макс Целлер Зьоне АГ з виробничими потужностями розташованим за адресою Зеєблікштрассе 4, 8590 Романсхорн, Швейцарія є власником діючої Ліцензії на виробництво MIAE-CH-512100-102655565, виданої Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік) 28 червня 2021 року та сертифікату GMP № GMPE-CH-1002296 від 28 червня 2021 року, виданого Швейцарською Агенцією з Терапевтичних Продуктів (Свіссмедік).

Коментарі:

- У процесі виробництва, пакування та/або контролю якості не спостерігалось жодних значних або критичних відхилень.
- Наступні значні або критичні відхилення спостерігалися у процесі виробництва, пакування та/або контролю якості продукту: немає.
- Інша додаткова інформація: немає.

Романсхорн, Швейцарія

Дата: 20 лютого 2023

(підписано)

Джоана Руль

Уповноважена особа

Макс Целлер Зьоне АГ



Сертифікат аналізу

На основі специфікації: SP-33371-10_СН-01

Випробування	Методи контролю	Допустимі норми	Результати
Опис			
Зовнішній вигляд	Органолептично	Продовгуватої форми, випуклі з обох боків, приблизно 7 x 20 мм, лінія розлому на обох сторонах	Відповідає
Цвет	Органолептично	Блідо-блакитний	Відповідає
Запах	Органолептично	Характерний, валеріани	Відповідає
Ідентифікація			
Валеренова кислота	Метод виробника, PV-0788 (метод ТШХ)	Позитивна	Позитивна
Ацетоксивалеренова кислота	Метод виробника, PV-0788 (метод ТШХ)	Позитивна	Позитивна
Флавоноїди	Метод виробника, PV-0790 (метод ТШХ)	Позитивна	Позитивна
Ідентифікація барвників¹			
Індигокармін	Метод виробника, PV-0511	Позитивна	Не контролювалося
Титану діоксид	Метод виробника, PV-0507	Позитивна	Не контролювалося
Випробування			
Розпадання	Європ. Фарм. п. 2.9.1	Не більше 30 хвилин	< 14 хвилин
Однорідність маси	Європ. Фарм. п. 2.9.5	≥ 90 % в межах ± 5 % і 100 % в межах ± 10 % від середньої маси	Відповідає
Ділення таблеток	монографія 0478 Європ. Фарм.	Максимально одна індивідуальна маса за межами від 85 % до 115 % відносно середньої маси і ні одної індивідуальної маси за межами від 75 % до 125 %	Відповідає
Вміст води	Європ. Фарм. п. 2.5.32 (мікрометод)	Максимум 5 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота²			
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	Європ. Фарм. п. 2.6.12, 2.6.13	Не більше 10 ⁴ КУО/г	Відповідає
Загальна кількість дріжджів/грибів	Європ. Фарм. п. 2.6.12, 2.6.13	Не більше 10 ² КУО/г	Не контролювалося
Стійкі до дії жовчі грамнегативні бактерії	Європ. Фарм. п. 2.6.12, 2.6.13	Не більше 10 ² КУО/г	Не контролювалося
<i>Salmonella</i>	Європ. Фарм. п. 2.6.12, 2.6.13	Відсутність в 25 г	Не контролювалося



<u>Випробування</u>	<u>Методи контролю</u>	<u>Допустимі норми</u>	<u>Результати</u>
<i>Escherichia coli</i>	Європ. Фарм. п. 2.6.12, 2.6.13	Відсутність в 1 г	Не контролювалося
Кількісне визначення Сесквітерпенові кислоти	Метод виробника, PV-1066 (метод ВЕРХ)	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 375 мг ± 37,5 мг сухого водно- спиртового екстракту валеріани (нативного), розрахованого по сесквітерпенових кислотах, виражених у вигляді валеренової кислоти (мінімальний вміст: 0,774 мг)	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 369,4 мг сухого водно-спиртового екстракту валеріани (нативного) (1,537 мг)
Ізокверцитрин	Метод виробника, PV-1056 (метод ВЕРХ)	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 84 мг ± 8,4 мг сухого екстракту шишок хмелю (нативного), розрахованого по ізокверцитрину (мінімальний вміст: 0,018 мг)	1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: 78,9 мг сухого екстракту шишок хмелю (нативного) (0,187 мг)

¹ випробування проводять на кожній 10-й серії.² випробування проводять на кожній 5-й серії.

Висновок: продукт відповідає якості відповідно до специфікації при випуску.
Даним я підтверджую, що вищенаведена інформація вірна та правильна.

Романсхорн, Швейцарія.

Дата: 6 січня 2023

(підписано)

Стів Бішоф

Заступник директора Відділу контролю якості

Макс Целлер Зьоне АГ

