



15

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

09.08.2021

№ 36955/21/10

АЛЕРГОДИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

краплі очні 0,05 %, по 6 мл у флаконі-крапельниці, по 1 флакону в картонній упаковці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4072/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2021

Серія лікарського засобу № 1B885A

Кількість ввезеного лікарського засобу 4620

Виробник

МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ, Німеччина

(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 01.07.2021 № 2243/1.

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

Заступник начальника Служби

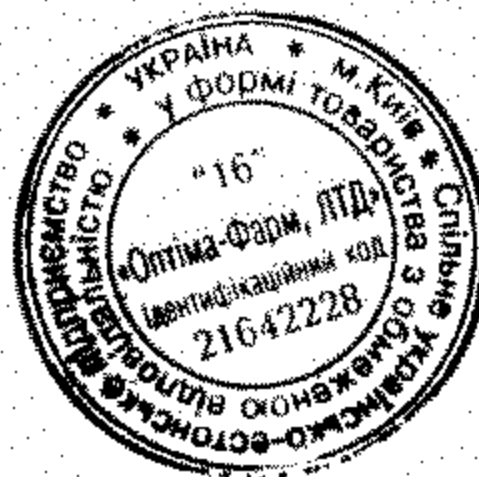
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



5918

Сертифікат аналізу		MEDA	
Алергодил, краплі очні 0,05% 6 мл		Номер матеріалу: 2204-5906	
Дата виробництва: 02.2021		Номер аналізу: IC2414	
Термін придатності: 01.2024		Номер партії: 1B885A	
Випробування	Специфікація	Результати випробування	
1. Зовнішній вигляд:	Безбарвний розчин, практично прозорий та практично без вмісту часток	Відповідає специфікації	
2. Ідентифікація:	Час утримання піків азеластину та бензалконію хлориду (BAC-12 та BAC-14) на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати пікам стандартного розчину	Відповідає специфікації	
3.1 pH:	5,5 – 6,5	5,8	
3.2 Густина p20:	1,010 – 1,020 g/ml (г/мл)	1,010 g/ml (г/мл)	
3.3 Показник заломлення n _D ²⁰ :	1,338 – 1,342	1,340	
3.4 Зниження температури замерзання:	Від -0,49 до -0,57 °C	-0,50 °C	
3.5 В'язкість:	2,0 – 2,7 mPa·s (мПа·с)	2,6 mPa·s (мПа·с)	
3.6 Забарвлення та ступінь опалесцентності	Не має перевищувати за інтенсивністю забарвлення еталонний розчин B9	Відповідає специфікації	
3.7 Прозорість та ступінь опалесцентності	Не більше 3 NTU (НЕМ) (нефелометричних одиниць мутності)	< 3,0 NTU (НЕМ)	
3.8 Об'єм наповнення:	6,0 – 6,3 ml (мл)	6,1 ml (мл)	
№ інструкції з виробництва: РРК НУ 0260/04 від 01/2000		Результат	<i>випущено</i>
№ специфікації: V GMP FS 0002/01 від 06/2003		Бад Гомбург	21.06.2021
		Цифровий підпис Вероніка Лопес [Veronica Lopez] M116138 Дата: 21.06.2021 14:24:16 -02'00'	
		Д-р В. Лопес (Кваліфікована особа)	
Сторінка 1 з 2 «МЕДА ГмбХ енд Ко. КГ» [MEDA GmbH & Co. KG], Бенцштрассе 1, Бад Хомбург [Benzstrasse 1, Bad Homburg], Німеччина			

2204-5906-UA-06-2021-06-16

Копія вірно



вк. ак. № 2600 від 30.06.21

Сертифікат аналізу		MEDA	
Алергодил, краплі очні 0,05% 6 мл		Номер матеріалу: 2204-5906	
Дата виробництва: 02.2021		Номер аналізу: 1C2414	
Термін придатності: 01.2024		Номер партії: 1B885A	
Випробування	Специфікація	Результати випробування	
4.1 Кількісне визначення динатрію едетату:	0,45 – 0,55 mg/dl (мг/дл) (відповідає 90,0 – 110,0 % номінального об'єму)	0,5 mg/dl (мг/дл) 100 %	
4.2 Кількісне визначення бензалконію хлориду:	0,1125 – 0,1375 mg/ml (мг/мл) (відповідає 90,0 – 110,0 % номінального об'єму)	0,1213 mg/ml (мг/мл) 97 %	
4.3 Кількісне визначення азеластину-НСІ:	0,475 – 0,525 mg/ml (мг/мл) (відповідає 95,0 – 105,0 % заявленого об'єму)	0,487 mg/ml (мг/мл) 97 %	
5. Чистота			
4-хлорбензилфталазинон:	Не більше 0,1 %	0,0 %	
D-19144:	Не більше 0,1 %	0,0 %	
D-20228:	Не більше 0,1 %	0,0 %	
Невідомі домішки:	Не більше 0,1 % кожної	0,0 %	
Загальний вміст домішок:	Не більше 0,5 %	0,0 %	
6. Стерильність:	стерильний	Відповідає специфікації	
Усі параметри партії відповідають зареєстрованій специфікації. Партію випущено з дотриманням усіх вимог Належної виробничої практики (GMP) та реєстрації в певній країні.			
№ інструкції щодо виробництва: PPK HV 0260/04 від 01/2000	Результат	<i>випущено</i>	Цифровий підпис Вероніка Лопес [Veronica Lopez] M116138 Дата: 21.06.2021 14:24:16 +02:00
№ специфікації: V GMP FS 0002/01 від 06/2003	Бад Хомбург:	21.06.2021	Д-р В. Лопес (Кваліфікована особа)
Сторінка 2 з 2 «МЕДА ГмбХ енд Ко. КГ» [MEDA GmbH & Co. KG], Бенцштрассе 1, Бад Хомбург [Benzstrasse 1, Bad Homburg], Німеччина			

2204-5906-UA-06-2021-06-16

Копія відео:



MEDA

Назва препарату: Алергодил® Дозування/вміст діючої речовини: 1 мл розчину містить: азеластину гідрохлориду 0,5 мг Лікарська форма: краплі очні 0,05%	
Номер аналізу: IC2414	Внутрішній номер: 92547
Номер реєстраційного посвідчення: UA/4072/01/01	Власник реєстраційного посвідчення: «МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ» [MEDA Pharma GmbH & Co. KG]
Номер партії: 1B885A	Номер партії нефасованого препарату: 1B 885
Номер матеріалу: 2204-5906	Розмір і тип упаковки: 6 мл у флаконі-крапельниці №1
Дата виробництва: 02.2021	Термін придатності: 01.2024
Країна-імпортер: Україна	Розмір партії: 10 030
Назва, адреса та номер дозволу на виробництво виробника (альтернативний виробник, відповідальний за виробництво нефасованого препарату, первинну та вторинну упаковку, контроль якості та випуск партії): «МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ» [MEDA Pharma GmbH & Co. KG], Бенштрассе 1, 61352 Бад Хомбург [Benzstrasse 1, 61352 Bad Homburg], Німеччина	Номер дозволу на виробництво: DE_NE_01_MIA_2020_0071
Країна-виробник: Німеччина	

Сертифікат відповідності

Декларація про сертифікацію: Цим стверджуємо, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Виробництво цієї партії препарату, в тому числі пакування/маркування, а також контроль якості, здійснювалося на вказаних вище підприємствах у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики (GMP) місцевого дозволяючого органу та специфікацій, передбачених реєстраційним посвідченням країни-імпортера. Було розглянуто документацію щодо обробки, пакування й аналізу партії та встановлено, що вона відповідає вимогам GMP.	
Коментарі: Н/З	
Партію випущено: Бад Хомбург 21.06.2021 Дата	Цифровий підпис: Вероніка Лопес [Veronica Lopez] M116138 Дата: 21.06.2021 14:09:47 +02'00' Підпис кваліфікованої особи
«МЕДА Фарма ГмбХ енд Ко. КГ», Бенштрассе 1, 61352 Бад Хомбург	



Азеластин-6 мл-2204-5906-UA-06-2021-06-16