



Ж

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

14.04.2021

№ 11304/21/10

АЛІЕРСЕТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру
 в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18311/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.09.2025

Серія лікарського засобу № **LWAG072**

Кількість ввезеного лікарського засобу 20160

Виробник

МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "НОВА ХЕЛСКЕР",
 ідент. код: 38204576**

(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 24.03.2021 № 0691/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

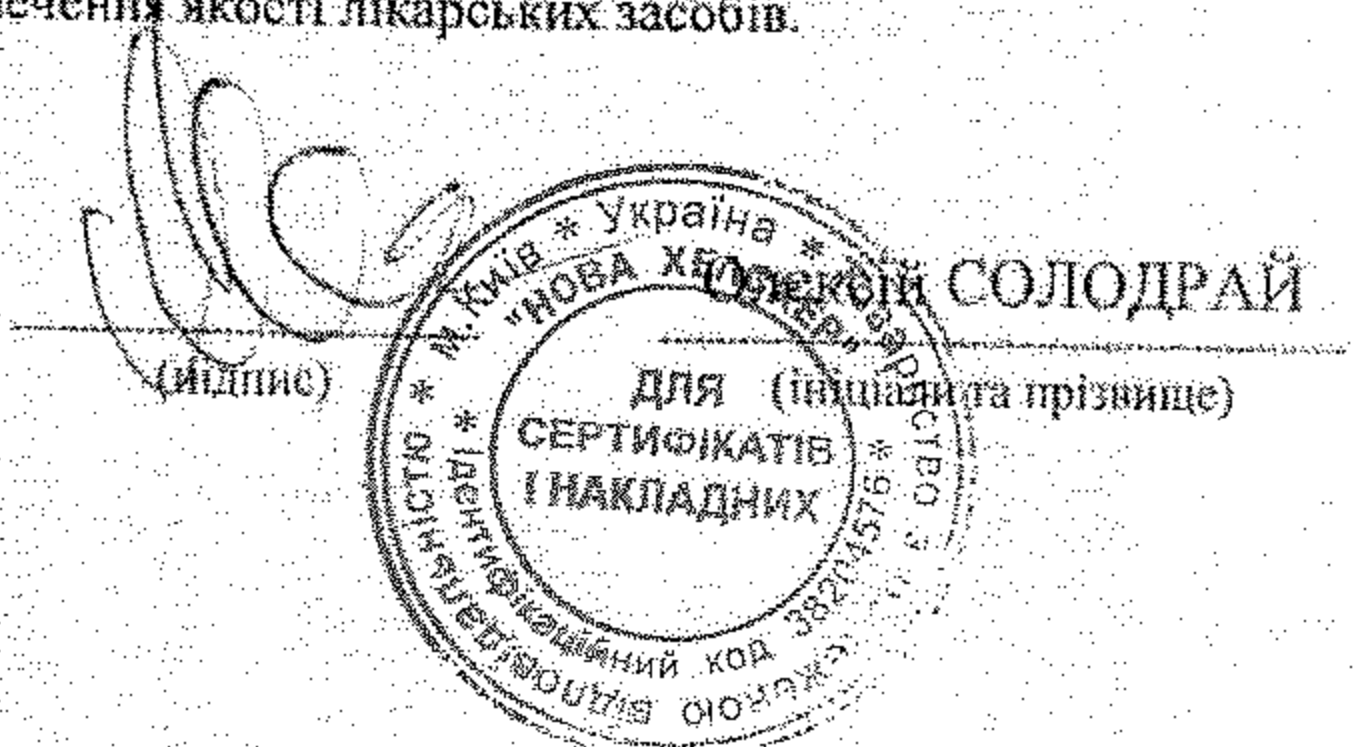
Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної
 установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ,
 вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.04.2021 № 933

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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





МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

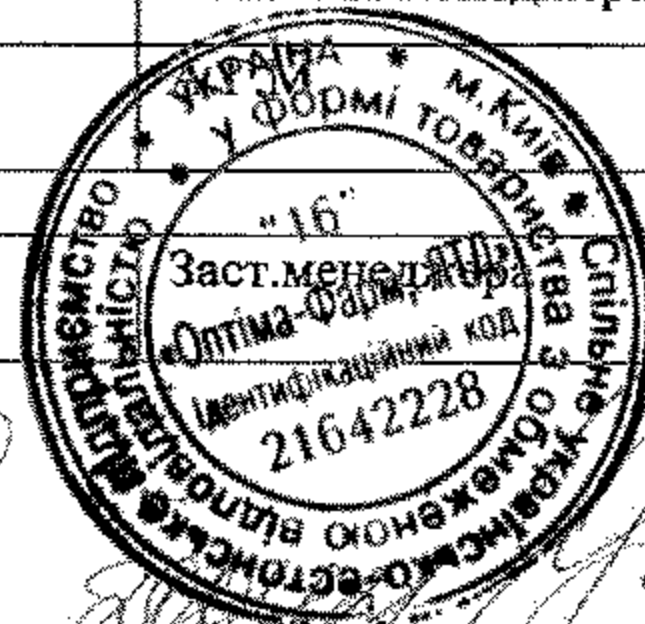
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	Аллерсет	Сторінка №	Сторінка 1 з 7
М.Н.Н.	Левоецетиризину дигідрохлорид таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:LOANG:EX02	Код готового продукту	FTUAA0255
Звіт №	06FP21000289	Розмір серії	750000 Таблеток
Серія №	LWAG072	Кількість зразків	400 Таблеток
Дата виготовлення	Січень-2021	Термін придатності	Грудень-2023
Особа, що проводила відбір зразків	Сумітра	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	10/02/21	Ліц. №	651
Дата звіту	17/02/21	Р.П. №.	UA/18311/01/01
Упаковка	по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці.	Дійсне до:	17.09.2025

№	Випробування	Специфікація на момент випуску	Результати
1.	Опис (візуальний огляд)	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з гравіюванням «I» та «12» з одного боку та роздільною рисою з іншого боку.	Овальні двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого кольору, з гравіюванням «I» та «12» з одного боку та роздільною рисою з іншого боку.
2.	Ідентифікація		
	А) Методом ВЕРХ	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримання на хроматограмі стандартного розчину для кількісного визначення.	Час утримання основного піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання на хроматограмі стандартного розчину для кількісного визначення.
	Б) За УФ-спектром	Спектр поглинання випробуваного розчину у діапазоні між 215 нм та 300 нм демонструє один максимум при довжині хвилі приблизно 231 нм.	Спектр поглинання випробуваного розчину у діапазоні між 215 нм та 300 нм демонструє один максимум при довжині хвилі приблизно 231 нм.

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Анант Дж.	Заст.менеджера	(підпис) 19/02/21
Переглянуто (КЯ):	Пуспендра С.	Асистент менеджера	(підпис) 19/02/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл		(підпис) 19/02/21

Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чіталкар	(підпис) 19/02/21
----------------------------------	----------------	-------------------



Вікрам Патіл 19/02/21



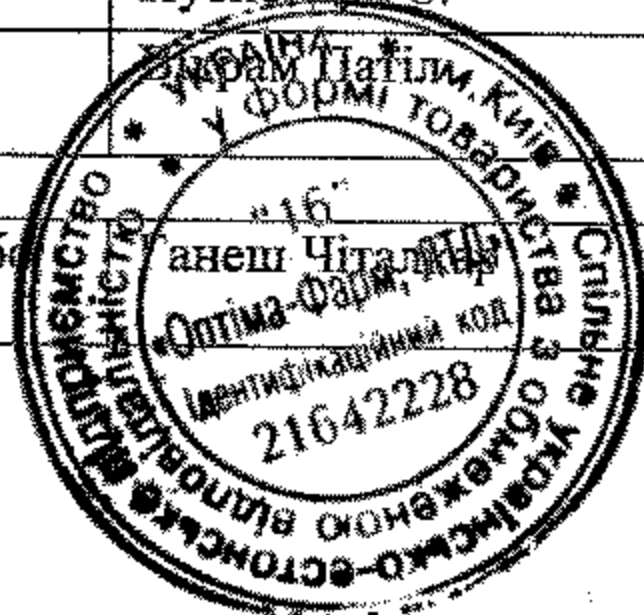
МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	Аллерсет	Сторінка №	Сторінка 2 з 7
М.Н.Н.	Левоцетиризину дигідрохлорид таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:LOANG:EX02	Код готового продукту	FTUAA0255
Звіт №	06FP21000289	Розмір серії	750000 Таблеток
Серія №	LWAG072	Кількість зразків	400 Таблеток
Дата виготовлення	Січень-2021	Термін придатності	Грудень-2023
Особа, що проводила відбір зразків	Сумітра	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	10/02/21	Ліц. №	651
Дата звіту	17/02/21	Р.П. №.	UA/18311/01/01
Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.	Дійсне до:	17.09.2025

№	Випробування	Специфікація на момент випуску	Результати
	В) Титану діоксиду	Має з'явитися помаранчево-жовтий або помаранчево-червоний колір.	З'являється помаранчево-жовтий або помаранчево-червоний колір.
3.	Середня маса	102,0 мг ± 3,0% (від 98,9 до 105,1 мг)	102,7мг
4.	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговим методом) (методом ВЕРХ)	Рівень 1: Приймальне число перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює 15,0. Якщо приймальне число більше 15,0 перевіряють наступні 20 дозованих одиниць і розраховують значення приймального числа. Рівень 2: Остаточне значення приймального числа для 30 дозованих одиниць менше або	Приймальне число: 4,8 Не застосовується

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Анант Дж.	Заст.менеджера	(підпис) 19/02/21
Переглянуто (КЯ):	Пуспендра С.	Асистент менеджера	(підпис) 19/02/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Патіл М.К.	А.Г.М.	(підпис) 19/02/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	анеш Чітал	Заст.менеджера	(підпис) 19/02/21





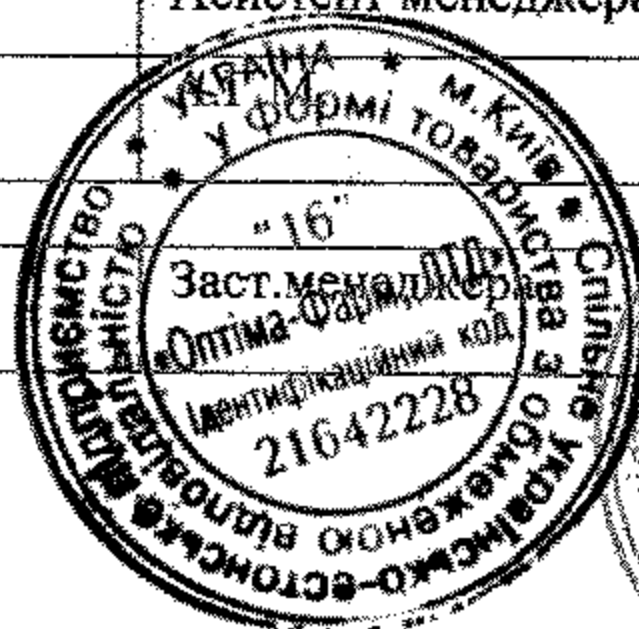
МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
 ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
 ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

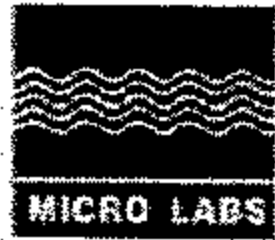
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	Аллерсет	Сторінка №	Сторінка 3 з 7
М.Н.Н.	Левоецетиризину дигідрохлорид таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:LOANG:EX02	Код готового продукту	FTUAA0255
Звіт №	06FP21000289	Розмір серії	750000 Таблеток
Серія №	LWAG072	Кількість зразків	400 Таблеток
Дата виготовлення	Січень-2021	Термін придатності	Грудень-2023
Особа, що проводила відбір зразків	Сумітра	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	10/02/21	Ліц. №	651
Дата звіту	17/02/21	Р.П. №.	UA/18311/01/01
Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.	Дійсне до:	17.09.2025

№	Випробування	Специфікація на момент випуску	Результати
		дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст у дозований одиниці не має бути менше ніж (1-(0,01)(25,0)) M і не більше за (1+(0,01)(25,0) M.	
5.	Розчинення Левоецетиризину дигідрохлориду (методом (ВЕРХ))	Не менше 80% (Q) заявленого вмісту Левоецетиризину дигідрохлориду розчиняється протягом 30 хвилин. Рівень S1: Випробовують 6 таблеток: Для кожної таблетки не менше 85% заявленого вмісту розчиняється протягом 30 хвилин. Якщо ця вимога не виконується, перейдіть до рівня S2. Рівень S2: Випробовують	1) 94% 2) 96% 3) 100% 4) 97% 5) 98% 6) 98%

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Анант Дж.	Заст.менеджера	(підпис) 19/02/21
Переглянуто (КЯ):	Пуспендра С.	Асистент менеджера	(підпис) 19/02/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл		(підпис) 19/02/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чіталкар		(підпис) 19/02/21





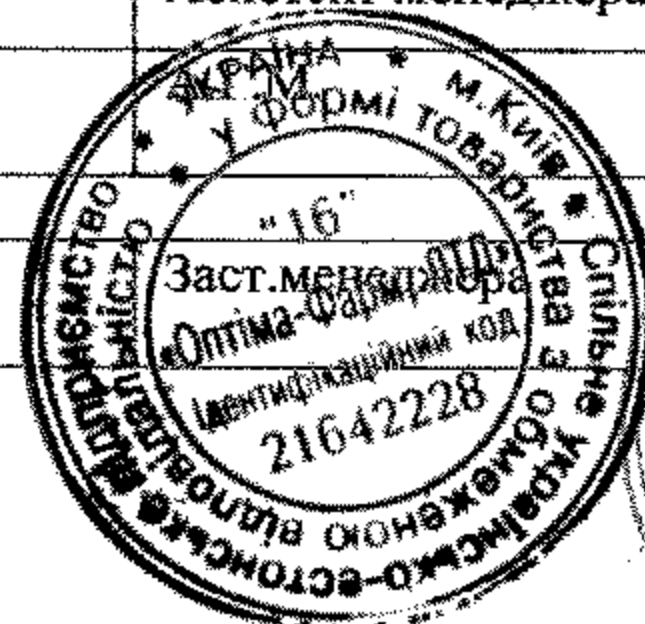
МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	Аллерсет	Сторінка №	Сторінка 5 з 7
М.Н.Н.	Левоцетиризину дигідрохлорид таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:LOANG:EX02	Код готового продукту	FTUAA0255
Звіт №	06FP21000289	Розмір серії	750000 Таблеток
Серія №	LWAG072	Кількість зразків	400 Таблеток
Дата виготовлення	Січень-2021	Термін придатності	Грудень-2023
Особа, що проводила відбір зразків	Сумітра	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	10/02/21	Ліц. №	651
Дата звіту	17/02/21	Р.П. №.	UA/18311/01/01
Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.	Дійсне до:	17.09.2025

№	Випробування	Специфікація на момент випуску	Результати
		таблеток (Рівень S1+Рівень S2+ Рівень S3) дорівнює або більше 80% від заявленого вмісту і не більше 2 таблеток - розчинена кількість є меншою 65% від заявленого вмісту і для жодної таблетки розчинена кількість не є меншою 55%.	
6.	Кількісне визначення Левоцетиризину дигідрохлориду (методом ВЕРХ)	Не менше 95,0% і не більше 105,0% від заявленого вмісту. (Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг Левоцетиризину дигідрохлориду на таблетку)	Кількісне визначення у %:98,7% Кількісне визначення у мг:4,93мг
7.	Супутні домішки		

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Анант Дж.	Заст.менеджера	(підпис) 19/02/21
Переглянуто (КЯ):	Пуспендра С.	Асистент менеджера	(підпис) 19/02/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл		(підпис) 19/02/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чіталкар		(підпис) 19/02/21





МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
 ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
 ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

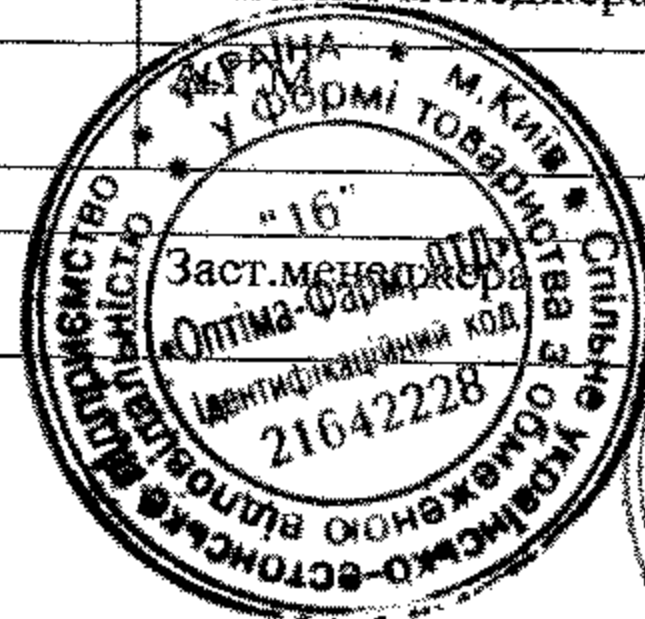
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
 СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	Аллерсет	Сторінка №	Сторінка 6 з 7
М.Н.Н.	Левоцетиризину дигідрохлорид таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:LOANG:EX02	Код готового продукту	FTUAA0255
Звіт №	06FP21000289	Розмір серії	750000 Таблеток
Серія №	LWAG072	Кількість зразків	400 Таблеток
Дата виготовлення	Січень-2021	Термін придатності	Грудень-2023
Особа, що проводила відбір зразків	Сумітра	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	10/02/21	Ліц. №	651
Дата звіту	17/02/21	Р.П. №.	UA/18311/01/01
Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.	Дійсне до:	17.09.2025

№	Випробування	Специфікація на момент випуску	Результати
	(методом ВЕРХ) 1) Домішка А 2) Домішка G 3) Найбільша невідома домішка 4) Всього домішок	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	0,0% 0,1% НМВ (0,05%) 0,1%
8.	Вміст S(-) енантіомеру	Не більше 1,3%	0,3%
9.	Мікробіологічна чистота Загальна кількість аеробних мікроорганізмів А) бактерій Б) загальна кількість грибів В. С) Escherichia coli	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Мають бути відсутні	<10КУО/г <10КУО/г Відсутні

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Анант Дж.	Заст.менеджера	(підпис) 19/02/21
Переглянуто (КЯ):	Пуспендра С.	Асистент менеджера	(підпис) 19/02/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл		(підпис) 19/02/21

Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чіталкар		(підпис) 19/02/21
----------------------------------	----------------	--	-------------------





МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	Аллерсет	Сторінка №	Сторінка 7 з 7
М.Н.Н.	Левоцетиризину дигідрохлорид таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:LOANG:EX02	Код готового продукту	FTUAA0255
Звіт №	06FP21000289	Розмір серії	750000 Таблеток
Серія №	LWAG072	Кількість зразків	400 Таблеток
Дата виготовлення	Січень-2021	Термін придатності	Грудень-2023
Особа, що проводила відбір зразків	Сумітра	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	10/02/21	Ліц. №	651
Дата звіту	17/02/21	Р.П. №.	UA/18311/01/01
Упаковка	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.	Дійсне до:	17.09.2025

Коментарі: Серія відповідає встановленим стандартам якості та внутрішній специфікації виробника.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 30°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Заява про сертифікацію: "Цим підтверджується, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Виробництво (включаючи пакування/маркування) і контроль якості цієї серії продукції виконано на вищезазначеній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами «GMP» (НВП), встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє країни-виробника; протоколи виробництва, упаковки і контролю якості були переглянуті і встановлені відповідними з «GMP» (НВП)."

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Анант Дж.	Заст.менеджера	(підпис) 19/02/21
Переглянуто (КЯ):	Пуспендра С.	Асистент менеджера	(підпис) 19/02/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл		(підпис) 19/02/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО):	Ганеш Чіталкар		(підпис) 19/02/21

