

83

Мадаус ГмбХ
Сертифікат аналізу

Дата випробування 16.03.2021/
22.03.2021

Лікарський засіб АЛЕРГОДИЛ® Номер серії F2100949

Сила дії активність: 1 мл розчину містить: азелаєтину гідрохлориду 1 мг

Номер реєстраційного посвідчення: UA/4072/02/01

Найменування, місцезнаходження і номер ліцензії виробника (альтернативний виробник відповідальний за виробництво нерозфасованої продукції, первинне та вторинне пакування, контроль якості та випуск серії):
МАДАУС ГмбХ
Лютгіхер штрассе 5, 53842
Тройєлдорф, Німеччина
Ліцензія на виробництво №:
DE_NW_04_MIA_2021_0006

Держава-виробник: Німеччина

Лікарська форма: спрей назальний дозований, 1 мг/мл

Розмір та тип пакування: по 10 мл у флаконах № 1 з нагвинченим розпилювачем № 1

Дата виробництва: 02/2021 Розмір серії: 24 040 одиниць

Дата закінчення строку придатності: 01 /2024 Клієнт: Україна

Найменування показників	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд	Прозорий безбарвний розчин	відповідає
Ідентифікація	Часи утримування піків азелаєтину гідрохлориду в досліджуваному розчині повинні відповідати часам утримування піків азелаєтину гідрохлориду у розчині порівняння	відповідає
Ідентифікація	Відповідає	відповідає
Мікробіологічна чистота		
TAMC	≤ 10 ² КУО/мл	менше 1 КУО/мл
TYMC	≤ 10 ¹ КУО/мл	менше 1 КУО/мл
Staphylococcus aureus	Відсутній в 1 мл	відсутній
Pseudomonas aeruginosa	Відсутній в 1 мл	відсутній
Прозорість і ступінь мутності	Не більше 3 NTU або не більше ніж розчин порівняння I	відповідає
Ступінь забарвлення	Не повинен перевищувати ступінь забарвлення еталону B9	відповідає
Кількісне визначення азелаєтину гідрохлориду	0,95 - 1,05 мг/мл (відповідає 95,0 – 105,0% заявленого об'єму)	1,02 мг/1 мл
Кількісне визначення динатрію едетату	0,45 - 0,55 мг/мл (відповідає 90,0 – 110,0% номінального об'єму)	0,52 мг/1 мл
pH	6,6 - 7,0	6,7
Показник заломлення n _D ²⁰	1,3340 - 1,3365	1,3352
Щільність ρ ₂₀ при 20 °C	1,005 - 1,007 г/мл	1,006 г/мл
В'язкість	1,7 - 2,3 мПа • с	2,1 мПа • с
Функціональність дозатора	Правильно збудований конус спрею	відповідає
	Індивідуальні значення: 112-168 мг/активність	137 мг – 142 мг/ активність

Владислав Вузович Ефим

Середні значення: 126 - 154
мг/активація

140 мг/активація

Коментарі : Зберігання: Не вище 25° C

Заява про сертифікацію

Цим я завідаю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначеній(их) ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Випущено 24 березня 2021 р. Ізабел Брзоска (УО)

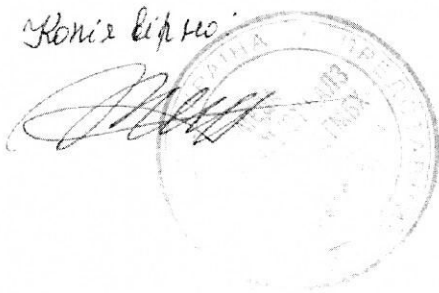
МАДАУС ГмбХ

Штамп: МАДАУС ГмбХ, Тройслорф
Управління якістю

Дата: 04 червня 2021 р.

Підпис: /підпис/

Майкл Хубберт (Michael Hubbert)
Керівник відділу якості/ Уповноважена особа

Копія вірно:




14

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

№ 36956/21/10

АЛЕРГОДИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**спрей назальний дозований, 1 мг/мл; по 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем;
по 1 флакону в картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4072/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.06.2021

Серія лікарського засобу № **F2100949**

Кількість ввезеного лікарського засобу 13800

Виробник

Мадаус ГмбХ, 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 № 2243/2.

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)