



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс (057) 731 50 68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

03.12.2020

№ 66958/20/20

АЛЕРГІНОЛ ПЛЮС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 таблеток у блістері,
по 1 блістеру у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14440/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2094001

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000 уп.

Виробник

Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас",
ідент. код: 37657870**

(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 23.11.2020 № 1327/0/01.21-20/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
якості лікарських засобів" (м. Харків, вул. Астрономічна, 33)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 02.12.2020 № 1057/108920

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.

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)



Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Бафна Фармасьютикалс Лтд.
147, Мадгаварам Ред Хіле Роуд, Грентліон, Вілідж Вадакараї Ченнаї Таміл Наду ІН 600052, Індія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ліцензія виробника: TN/DRUGS/TN00002269

Назва препарату: А.ЛЕРГІНОЛ ПЛЮС ®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №10 (10x1)

(1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Монтелукаст натрію 10,5 мг що еквівалентно монтелукасту 10 мг та Левопетиризинну дигідрохлориду 5 мг)

Розмір та тип: 10 таблеток у блистері

Тип пакування: 1 блистер у картонній упаковці, надрукованій українською мовою

| | |
|--|----------------------------|
| Номер серії: 2094001 | Аналітичний звіт: TF200330 |
| Розмір серії: 600000 таблеток (60000 упаковок) | Код товару: F01901202 |
| Дата виготовлення: 09/2020 | Вибір проб: 17/10/2020 |
| Термін придатності: 08/2022 | Дата аналізу: 17/10/2020 |
| Регістраційне посвідчення № UA/14440/01/01 | Дата звіту: 30/10/2020 |

| № | Показник | Вимоги | Результат |
|-----|---|--|--|
| 1. | Опис | Білі, двоопуклі таблетки округлої форми, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох сторін. | Білі, двоопуклі таблетки округлої форми, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох сторін. |
| 2. | Ідентифікація | | |
| | Монтелукаст, левоцетиризинну дигідрохлорид | Час утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часам утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину, отриманий під час кількісного визначення. | Відповідає Відповідає |
| 3. | Середня маса таблетки | 278 мг ± 2% (272,4 - 283,6 мг) | 277,6 мг |
| 4. | Однорідність маси | Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 10 %. | Не має жодної із 20 таблеток що мають відхилення від середньої маси більше ± 5 %. Діапазон - -1,2% до +0,8% |
| 5. | Розпадання | Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37°C ± 2°C | 01 хв 08 сек |
| 6. | Розчинення | | |
| | Монтелукаст | Не менше 80% (Q) протягом 30 хвилин | Від 93,1% до 98,8% |
| | Левопетиризинну дигідрохлорид | Не менше 80% (Q) протягом 45 хвилин | Від 98,2% до 109,4% |
| 7. | Однорідність дозованих одиниць | AV не більше 15,0. | 9,6 |
| 8. | Супутні домішки | | |
| | I) Домішки монтелукасту | | |
| | - будь-яка домішка | Не більше 0,5 % | 0,1% |
| | - суми домішок | Не більше 1,0 % | 0,3% |
| | II) Домішки левоцетиризинну дигідрохлориду | | |
| | - будь-яка домішка | Не більше 0,5 % | 0,1% |
| | - суми домішок | Не більше 1,0 % | 0,2% |
| | III) Сума домішок (домішки монтелукасту + домішки левоцетиризинну дигідрохлориду) | Не більше 2,0 % | 0,5% |
| 9. | Кількісне визначення | | |
| | Монтелукаст | При випуску: 9,5 мг - 10,5 мг/табл. (95,0% - 105% від заявленого вмісту) | Протягом терміну придатності: 9,0 мг - 11,0 мг/табл. (90,0% - 110% від заявленого вмісту) |
| | Левопетиризинну дигідрохлорид | 4,75 мг - 5,25 мг/табл. (95,0% - 105% від заявленого вмісту) | 4,5 мг - 5,5 мг/табл. (90,0% - 110% від заявленого вмісту) |
| | Монтелукаст | | 10,05 мг/табл. 100,5 % від заявленої кількості |
| | Левопетиризинну дигідрохлорид | | 5,04 мг/табл. 100,8 % від заявленої кількості |
| 10. | Мікробіологічна чистота | | |
| | TAMC | не більше 1000 КУО/г | <10 КУО/г |
| | TUAC | не більше 100 КУО/г | <10 КУО/г |
| | E. coli | мають бути відсутні | Escherichia coli відсутні |
| 11. | Упаковка | Відповідає затвердженому МКЯ | Відповідає |
| 12. | Маркування | Відповідає затвердженому МКЯ | Відповідає |

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, 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 Master-файлі на GMP. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

| | | | |
|-----------|---|--|---|
| ПІДПИС: | ПІДГОТУВАВ: | ПЕРЕВІРИВ: | ЗАТВЕРДИВ: |
| ДАТА: | 31/10/2020 | 31/10/2020 | 31/10/2020 |
| ПРИЗВИЩЕ: | M.N.V.Bangarayya | M.Babu | Bharathi P. |
| ПОСАДА: | Молодший виконавець відділу контролю якості | Старший виконавець відділу контролю якості | Старший виконавець відділу аналізу якості |



Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 21.06.2014; адреса реєстрації: Україна, м. Харків, 61098, вул. Полтавський Шлях, буд. 148/2, кв.17; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net <mailto:ekaterinad@ukr.net>; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Mr. M. No 676 10.12.2020

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-8/2020-5

№: 0812201233

Сертификат Соответствия

| | | | |
|---------------------------|--|-------------------|-------------|
| Название материала: | ЛИНЕКС КИДС 1000000000КОЕ 8МЛ ЛДП УА | Тип выпуска: | ТЕХНИЧЕСКИЙ |
| Торговое название: | ЛИНЕКС® КИДС | № серии на упак.: | 5610 |
| Сила действия/активность: | 1000000000 КОЕ | Дата выпуска: | 08-ДЕК-2020 |
| Лекарственная форма: | СУСПЕНЗИЯ В ФОРМЕ КАПЕЛЬ | Количество: | 9989 УП |
| Тип упаковки: | ФЛАКОН | | |
| Размер упаковки: | 1 ШТ x 8 МЛ | | |
| № Материала: | 44072042 | | |
| № серии Сандоз: | LA8191 | | |
| Дата производства: | СЕН-2020 | | |
| Срок годности: | СЕН-2022 | | |
| Производственный участок: | БИОФАРМА СРЛ ВИА КАСТЕЛЛИЕРЕ 2 33036 МЕРЕТО ДИ ТОМБА Италия | | |
| Участок упаковки: | АЛТЕРНО АД д.о.о. УЛИЦА БРНСЫСЕВА 29 1231 ЛЮБЛЯНА Словения | | |
| Участок выпуска: | ХР. ХАНСЕН А/С ЙЕРНХОЛМЕН 1-27 2650 ВИДОВРЕ Дания | | |
| Контроль качества: | ХР. ХАНСЕН А/С ЙЕРНХОЛМЕН 1-27 2650 ВИДОВРЕ Дания | | |

Компоненты:

| | | | |
|---------------------------|--|-----------------|--------|
| Название материала: | ЛИНЕКС БЕЙБИ ЛДП 1000000000КОЕ КХРХ СХ ГЕ | № серии: | KZ3346 |
| № Материала: | 42027921 | Продукт in bulk | |
| Производственный участок: | БИОФАРМА СРЛ ВИА КАСТЕЛЛИЕРЕ 2 33036 МЕРЕТО ДИ ТОМБА Италия | | |
| Серия производителя: | 5610 | | |

Страница: 1/2

*Заверено электронной подписью в соответствии со стандартами электронных подписей Сандоз



Пр. ам. № 1545 (в) 14.01.2021

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Лек Фармацевтическая компания д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словения
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Лицензия на производство:
800-8/2020-5

№: 0812201233

Сертификат Соответствия

| | | | |
|---------------------|--------------------------------------|-----------------|--------|
| Название материала: | ЛИНЕКС КИДС 1000000000КОЕ 8МЛ ЛДП УА | | |
| Торговое название: | ЛИНЕКС® КИДС | | |
| № Материала: | 44072042 | № серии Сандоз: | LA8191 |

Положение о сертификации

Настоящим подтверждаю, что все этапы производства данной серии готового лекарственного средства осуществлены в полном соответствии GMP с требованиями ЕС.

Продукт безопасен для человека.

Комментарий к сертификату:

В процессе производства и упаковки не обнаружено отклонений, способных повлиять на выпуск продукта.

Выпуск серии / Сертификация выполнена:
Выпуск серии / Сертификация Дата/Время:
Дата/Время оформления сертификата:

Andrej Cop, Уполномоченное лицо
08-ДЕК-2020 / 11:27:46 ВКВ
08-ДЕК-2020 / 11:33:31 ВКВ



CHR HANSEN
Improving food & health

Probio-Тес® BB-12® Drops-20 IF V1

Сертификат анализа

| | | | |
|-----------------------|--------|--------------------|---------|
| Форма: | масло | Номер серии: | 5610 |
| Код продукта: | 710826 | Дата производства: | 09/2020 |
| Страна происхождения: | Дания | Срок годности: | 09/2022 |

Эффективность
Всего бактерий (КОЕ/г)
HNN-QAm-065

Результат
3,6 x 10¹⁰

Требования
≥ 2,0 x 10¹⁰

Физические показатели
Визуальный контроль гомогенной суспензии

Результат
Частицы белого или светло-бежевого цвета в масле светло-желтого цвета

Требования
Частицы белого или светло-бежевого цвета в масле светло-желтого цвета

HNN-QAm-806
Активность воды (Aw)
HNN-QAm-805

0,15

≤ 0,25

Чистота

Bacillus cereus (КОЕ/г)

ISO 7932 (с изменениями)

Cronobacter spp. (E. sakazakii)

ISO 22964 (с изменениями)

Enterobacteriaceae

ISO 21528 (с изменениями)

Listeria monocytogenes

ISO 11290-1

Salmonella

ISO 6579 (с изменениями)

S. aureus (КОЕ/г)

Евр. Ф. 2.6.13 (с изменениями)

Всего аэробных микроорганизмов (КОЕ/г)

Евр. Ф. 2.6.12 (с изменениями)

Всего дрожжевых и плесневых грибов (КОЕ/г)

Евр. Ф. 2.6.12 (с изменениями)

Результат
<10

Отсутствует /10x10 г

Отсутствует /10x10 г

Отсутствует /10x25 г

Отсутствует /10x10 г

<10

<50

<5

Требования
<100

Отсутствует /10x10 г

Отсутствует /10x10 г

Отсутствует /10x25 г

Отсутствует /10x10 г

<10*

≤ 2000

≤ 100

* Отсутствует в 0,1 г

/подпись Soren Holm/

Первый уполномоченный 09/ОКТ/2020

Страница: 1/1

www.chr-hansen.com

Версия: 04/ИЮН/2020

Хр.Хансен А/С – Боге Алле 10-12 -2970 Хорскольм - Дания - Телефон: +45 45 74 74 74 / Факс: +45 45 74 88 88



Сертификат Соответствия

| | |
|--|------------------------------|
| Название продукта: Probio-Тес® BB-12® Drops-20 IF V1 | |
| Номер серии: 5610 | Код продукта: 710826 |
| Дата производства: Сентябрь 2020 | Срок годности: Сентябрь 2022 |

| |
|---|
| Версия протокола выпуска серии Субподрядчика: Ed 12 |
| Версия протокола выпуска серии Хр.Хансен: 07 |
| Значительные отклонения/особые инциденты: Нет |

| |
|--|
| Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация достоверная и точная. |
| Данная серия была произведена и протестирована в соответствии с требованиями GMP, указанными в договоре по качеству между Хр.Хансен А/С и Лек Фармацевтической компанией д.д. (дата вступления в силу 30.05.2016), соответствующей стандартной операционной процедуры и основных документов. |
| Серия выпущена и соответствует спецификациям. |
| Дата выпуска серии продукта: 09 Октября 2020 |
| Данный сертификат оформлен: 11 Ноября 2020 |
| Подписано: |
| Soren Holm /подпись/ Уполномоченное лицо - Менеджер по выпуску продукции для здоровья |

710826-5610

