

Логотип компанії

Сертифікат якості № 4716/2020

КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®,  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг

Країна виробник: Польща  
 Реєстраційне посвідчення №: UA/15823/01/01 дійсне до: 02.03.2022  
 Сила дії/активність: левоцетиризину 5 мг  
 Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
 Тип та розмір упаковки: № 10 (по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)  
 Номер серії: 12541944  
 Кількість упаковок в серії: 105 159 уп.  
 Дата виробництва: 11 2020  
 Строк придатності: 11 2023  
 Виробник лікарського засобу, первинне, вторинне пакування:  
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща  
 Адреса: вул. Шкільна 33, 95-054 Ксаверов, Польща  
 Сертифікат GMP: № IWZJ.405.115.2018.ER.1 WTC/0258\_01\_01/224  
 Виробнича ліцензія: 072/0258/15  
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск серії:  
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща  
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200 Паб'янице, Польща  
 Сертифікат GMP № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039\_01\_01/14  
 Виробнича ліцензія: 204/0039/15  
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/15823/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі, довгасті, (довжина 8 мм, ширина 4,5 мм) з одного боку гравіювання ' ^ 11'	Відповідає
2.	Ідентифікація активної субстанції		
2.1.1	Метод ВЕРХ (при проведенні тесту енантімерна чистота)	Відповідність часу утримання для випробуваного розчину та розчину порівняння	Відповідає
2.2.	Метод ВЕРХ (при проведенні тесту супровідні домішки)	Відповідність часу утримання для випробуваного розчину та розчину порівняння	Відповідає
3.	Супровідні домішки : Домішка GL5	≤ 0,2%	0,10 %
	Будь-який невизначений продукт деградації	≤ 0,2%	GL 1- HB, GL2 <0,03%, GL3 <0,03%, GL4 <0,03%, GL6 <0,03%, 0,03%, 0,03%
	Сума домішок	≤ 0,5%	0,2%
4.	Енантімерна чистота : - S - енантімер	≤ 0,6%	HB
5.	Розчинення	Кожна таблетка ≥ 80% через 15 хвилин (S = Q + 5%; Q = 75%). Додаткові випробування є прийнятними.	Середнє: 101 % (99-101) %
6.	Кількісне визначення активної субстанції на	5,0 мг в ± 5% (4,75-5,25 мг)	4,9 мг

Реквізити компанії

1

М. М. № 3512 69 06.05.2021

Логотип компанії

Сертифікат якості № 4716/2020

**КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®,**  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг

**Країна виробник:** Польща  
**Реєстраційне посвідчення №:** UA/15823/01/01 **дійсне до:** 02.03.2022  
**Сила дії/активність:** левоцетиризину 5 мг  
**Лікарська форма:** таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
**Тип та розмір упаковки:** № 10 (по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)  
**Номер серії:** 12541944  
**Кількість упаковок в серії:** 105 159 уп.  
**Дата виробництва:** 11 2020  
**Строк придатності:** 11 2023

	таблетку		
7.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0 (L1) Додаткові випробування є прийнятними	AV (L1) = 5,0 відповідає
8. <sup>1</sup>	Мікробіологічна чистота - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальне число пліснявих і дріжджевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше чим 10 <sup>3</sup> /г  Не більше чим 10 <sup>2</sup> /г  Відсутність в 1 г	Відповідає

<sup>1</sup> Випробування, проведені для готової продукції.

**Результат аналізу:** Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/15823/01/01

**Коментарі:** немає


- **Заява про сертифікацію:** Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 04-01-2021

Кваліфікована Особа: Йоанна Сіверт

Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕД   
КАЛАШНИК О.П.  
ПРЕДСТАВНИЦТВО  
АДАМЕД ФАРМА С.А.



12

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**

20.05.2021

№ 25644/21/10

**КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®**

(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/15823/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.03.2022

Серія лікарського засобу № **12541944**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33660

Виробник

**АТ "Адамед Фарма", Польща**

(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 **12.05.2021** № **1516/4**.

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)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 14/2021  
**КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®**,  
 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг

Країна виробник: Польща  
 Реєстраційне посвідчення №: UA/15823/01/01 дієсне до: 02.03.2022  
 Сила дії/активність: левонетиризину 5 мг  
 Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
 Тип та розмір упаковки: № 10 (по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)  
 Номер серії: 12542790  
 Кількість упаковок в серії: 55 517 уп.  
 Дата виробництва: 11 2020  
 Строк придатності: 11 2023  
 Виробник лікарського засобу, первинне, вторинне пакування:  
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща  
 Адреса: вул. Школьна 33, 95-054 Кеверов, Польща  
 Сертифікат GMP: № IWZJ.405.115.2018.ER.1 WTC/0258\_01\_01/224  
 Виробнича ліцензія: 072/0258/15  
 Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск серії:  
 Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща  
 Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце, Польща  
 Сертифікат GMP № IWPS.405.7.2019.KKW.1 WTC/0039\_01\_01/14  
 Виробнича ліцензія: 204/0039/15  
 Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РІІ № UA/15823/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Білі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, двоопуклі, довгасті, (довжина 8 мм, ширина 4,5 мм) з одного боку гравіювання "11"	Відповідає
2.	Ідентифікація активної субстанції		
2.1. <sup>1</sup>	Метод ВЕРХ (при проведенні тесту енантіомерна чистота)	Відповідність часу утримання для випробуваного розчину та розчину порівняння	Відповідає
2.2.	Метод ВЕРХ (при проведенні тесту супровідні домішки)	Відповідність часу утримання для випробуваного розчину та розчину порівняння	Відповідає
3.	Супровідні домішки : Домішка GL5	$\leq 0,2\%$	0,09 %
	Будь-який невизначений продукт деградації	$\leq 0,2\%$	GL 1- HB, GL2 <0,03%, GL3 <0,03%, GL4 <0,03%, GL6 <0,03%, 0,03%, 0,03%
	Сума домішок	$\leq 0,5\%$	0,2%
4.	Енантіомерна чистота : - S - енантіомер	$\leq 0,6\%$	HB
5.	Розчинення	Кожна таблетка $\geq 80\%$ через 15 хвилин (S = Q +5%; Q = 75%). Додаткові випробування є прийнятними.	Середнє: 100 % (98 -101) %
6.	Кількісне визначення активної субстанції на таблетку	5,0 мг в $\pm$ 5% (4,75-5,25 мг)	4,9 мг

Реквізити компанії

Від. ом. N 2186 від 18.06.2021

Логотип компанії

Сертифікат якості № 14/2021  
**КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ ®,**  
 таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг

Країна виробник: Польща  
 Реєстраційне посвідчення №: UA/15823/01/01 діє до: 02.03.2022  
 Сила дії/активність: левонетиридину 5 мг  
 Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою  
 Тип та розмір упаковки: № 10 (по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці)  
 Номер серії: 12542790  
 Кількість упаковок в серії: 55 517 уп.  
 Дата виробництва: 11 2020  
 Строк придатності: 11 2023

7.	Однорідність дозованих одиниць	AV < 15,0 (L1) Додаткові випробування є прийнятними	AV (L1) = 2,6 Відповідає
8. <sup>1</sup>	Мікробіологічна чистота - Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальне число пліснявих і дріжджевих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	Не більше чим 10 <sup>3</sup> /г  Не більше чим 10 <sup>2</sup> /г  Відсутність в 1 г	Відповідає

<sup>1</sup> Випробування, проведені до готової продукції.

**Результат аналізу:** Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/15823/01/01

**Коментарі:** немає

- **Заява про сертифікацію:** Даним сертифікатом підтверджуємо, що вищевказана інформація являється достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, що був виданий місцевим органом, а також у відповідності з зареєстрованою специфікацією. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були проаналізовані та визнані у відповідності вимогам GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 13-01-2021

Кваліфікована Особа: Каміла Трафальська

Підпис

ЕКСПЕРТ ЗЕД  
 КАЛАШНИК О. П.  
 ПРЕДСТАВНИЦТВО  
 АДАМЕА ФАРМА С. А.



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**

01.07.2021

№ 35359/21/10

**КОНТРАХІСТ АЛЕРДЖІ®**

(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/15823/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 02.03.2022

Серія лікарського засобу № 12542790

Кількість ввезеного лікарського засобу 12849

Виробник

**АТ "Адамед Фарма", Польща**

(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 23.06.2021 № 2130/3.

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)