



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.01.2021

№ 822/21/23

АЛЕРГОЗАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери
в картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17179/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.01.2024

Серія лікарського засобу № 10820В

Кількість ввезеного лікарського засобу 14678

Виробник

АТ "Софарма", Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Софарма Україна",
ідент. код: 38323318**

(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 11.12.2020 № 520/0/01.24-20/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)**

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.01.2021 № 0067

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.

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Ірина НОСЕНКО

(ініціали та прізвище)



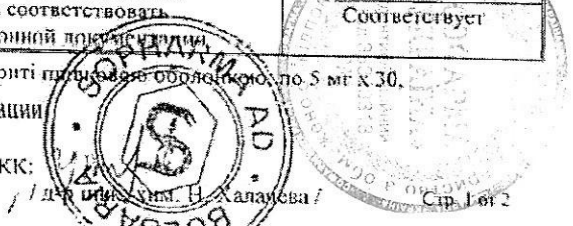
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 740 / 28.08.2020

Лекарственный продукт: АЛЕРГОЗАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг x 30
 Активное вещество / табл.: дезлоратадин 5мг
 Серия №: 10820В
 Дата производства: 10.08.2020
 Годен до: 31.08.2022
 Количество упаковок / тип упаковки: 14 678 уп. / 3 бл. x 10 табл /
 Местоназначение: Украина
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению №: UA/17179/01/01
 Срок действия регистрационного удостоверения: 24.01.2024 г
 Лицензия участка ответственного за выпуск серии №: BG/MIA-0137
 GMP сертификат участка ответственного за выпуск серии №: 018/2020/GMP
 Адрес участка ответственного за выпуск серии: АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Допустимые нормы	Результаты
1.	Внешний вид	Светло-синие, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, диаметром 6 мм ± 0,2 мм	Соответствует
2.	Содержание воды	Не более 6 %	5.16
3.	Подлинность дезлоратадина - ВЭЖХ	Время удерживания основного пика из испытуемого раствора должно соответствовать таковому дезлоратадина из раствора на пригодность системы	Соответствует
	- УФ-спектр	УФ-спектр основного пика из испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру пика дезлоратадина из раствора на пригодность системы	Соответствует
4.	Растворение	Не менее 75 % (Q) за 45 мин	102.1
5.	Родственные вещества - N-формилдезлоратадин	Не более 0,2 %	Ниже предела количественного определения / < 0,1 /
	- N-ацетилдезлоратадин	Не более 0,2 %	Ниже предела количественного определения / < 0,1 /
	- неспецифицированная примесь	Не более 0,2 %	Ниже предела количественного определения / < 0,1 /
	- сумма примесей	Не более 0,5 %	Ниже предела количественного определения / < 0,1 /
6.	Содержание дезлоратадина в одной таблетке, мг	От 4,75 мг до 5,25 мг (95,0 - 105,0 % от заявленного содержания)	5,06 101,2
7.	Однородность дозированных единиц - испытание „Однородность содержания“	AV ≤ 15,0	5,2
8.	Остаточные растворители - этанол	Не более 5 000 ppm	10
9.	Подлинность титана диоксида (E171) - цветная реакция	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
10.	Микробиологическая чистота - ТАМС, CFU/g	≤ 10 ³	< 10
	- ТУМС, CFU/g	≤ 10 ²	< 10
	- E. coli, CFU/g	Отсутствие	Отсутствие
11.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
12.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт АЛЕРГОЗАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг x 30, серия № 10820В соответствует требованиям аналитической документации

Руководитель КК:



Sopharma AD | 16 Iliensko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg
 Софарма АД | ул. "Илиенско шосе" 16 | 1220 София, България | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg

sopharmagroup.com

Вх акт № 3125 от 22.04.21



ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТВИЯ: Лекарственный продукт АЛЕРГОЗАН® таблетки, вскрыты пленочной оболочкой, по 5 мг x 30, серия № 10820В произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производителя.

Уполномоченное лицо (QR)



Дата выпуска серии: 28.08.2020 г.