



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

Дніпро, пл. Соборна, 4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

04.06.2024

№ 6669/24/04

АЛЛЕРГОФРІ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 5 мг; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16628/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1012230192

Кількість ввезеного лікарського засобу 1072

Виробник

Сімпекс Фарма Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ТЛП Україна", ідент. код: 39476430

(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 17.04.2024 № 07-01/313/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м. Київ, вул. Кудрявська 10г м. Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 16.05.2024 № 1030

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 Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Дніпропетровській області

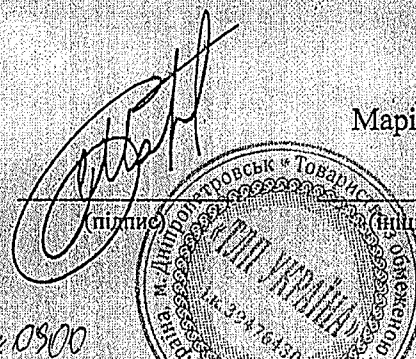
(посадова особа органу державного контролю)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис) (ініціали та прізвище)



№ 0900
17.06.24

SIMPEX PHARMA PVT. LTD., INDIA
СІМПЕКС ФАРМА ПВТ. ЛТД., ІНДІЯ
B-4/160/Safdarjung Enclave, New Delhi - 110029, India
B-4/160, Safdarjung Enclave, New Delhi - 110029, India

Product Name: Препарат:	ALLERGFREE АЛЛЕРГОФРІ	A.R. No: 14230128
Country of origin: Країна виробник:	India Індія	
Registration certificate No: Номер реєстраційного посвідчення:	UA/16628/01/01 valid till 21.03.2024 UA/16628/01/01, діє до 21.03.2024 р.	
Active substances: Діючі речовини:	1 tablet contains levocetirizine dihydrochloride 5 mg 1 таблетка містить левоцетиризину дигідрохлориду 5 мг	
Dosage form: Лікарська форма:	Tablets 5 mg Таблетки по 5 мг	
Size and type of packaging: Розмір та тип пакування:	10 tablets in a blister, 1 blister in a cardboard box marked in Ukrainian По 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній упаковці з маркуванням українською мовою	
Batch No: Серія №:	1012230192	
Batch size: Розмір серії:	30000 packages/упаковок	
Date of manufacture: Дата виробництва:	05/2023	
Expiration date: Дата закінчення строку придатності:	04/2025	
Name, address, and license number of plots of producing and quality control: Найменування, місцезнаходження та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості:	Simpex Pharma Pvt. Ltd. C7 to C13 & C59 to C64, Siggadi Growth Center (SIDCUL), Siggadi, Kotdwar - 246149 Dist: Pauri Garhwal, Uttarakhand, India License number: from 30/01/2010 №4/UA/2010 (Form 25) and №4/UA/SC/P-2010 (Form 28) has been renewed by license retention certificate from 24.02.2020 №17P/1/1/2010/3199 - valid till 28.01.2025 Сімпекс Фарма Пвт. Лтд., Індія C7 по C13 и C59 по C64, Центр розвитку Сіггаді (СІДКУЛ), Сіггаді, Котдвар - 246149 Дістр: Паурі Гархавал, Уттараканд, Індія Номер ліцензії: від 30.01.2010 №4/UA/2010 (Форма 25) та №4/UA/SC/P-2010 (Форма 28); подовжені сертифікатом повернення ліцензії від 24.02.2020 №17P/1/1/2010/3199 - термін дії до 28.01.2025 р.	
Результати аналізу Analysis results		
Показник Indicator	Вимоги специфікації Requirements	Результати іспиту Results
1	2	3
1. Description Опис	Oval tablets from white to almost white. Овальні таблетки від білого до майже білого кольору.	Oval white tablets Овальні таблетки білого кольору.
2. Identification Ідентифікація	2.1. UV spectrophotometry The absorption spectra of the test and standard solutions should have highs and lows at similar wavelengths. 2.1. УФ-спектрофотометрія Спектри поглинання випробуваного і стандартного розчинів повинні мати максимуми і мінімуми при аналогічних довжинах хвиль.	Complies Відповідає
	2.2. HPLC The retention time of the main peak on the chromatograms of the test and standard solutions obtained during the quantitative determination must coincide. 2.2. ВЕЖХ Час утримування основного піка на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, має збігатися.	Complies Відповідає
3. Average weight of the tablet Середня маса таблетки	150.0 mg ± 5.0 % (142.5 mg - 157.5 mg) 150,0 мг ± 5,0 % (142,5 мг - 157,5 мг)	149.6 mg 149,6 мг
4. Uniformity of weight Однорідність маси	No more than 2 individual masses may deviate from the average mass by more than ± 5.0% and none should deviate from the average mass by more than ± 10.0%. Не більше 2-х індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 5,0 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси, більш ніж на ± 10,0 %.	-2.0% to +1.9 % -2,0 % до +1,9 %
5. Disintegration time Розпад	Not more than 15 minutes Не більше 15 хвилин	06 Min and 10 seconds 6 хвилин 10 секунд
6. Abrasion Стираність	Not more than 1.0 % (w/w) Не більше 1,0 % (м/м)	0.3% w/w 0,3% м/м



7. Uniformity of dosage unit Однорідність дозованих одиниць	For n = 10: The acceptance number for 10 dosage units must be less than or equal to 15.0% (L1). For n = 30: The final acceptance number for 30 dosage units must be less than or equal to 15.0% (L1); the content of any of the dosage units should not be less than (1 - L2 x 0.01)M and more (1 + L2 x 0.01)M; L1 = 15.0 and L2 = 25.0. Для n=10: Приймальне число для 10 дозованих одиниць має бути менше або дорівнює 15,0 % (L1). Для n=30: Кінцеве приймальне число для 30 дозованих одиниць має бути менше або дорівнює 15,0 % (L1); зміст жодної з дозованих одиниць не повинен бути менше (1 - L2 x 0,01)M і більше (1 + L2 x 0,01)M; L1=15,0 і L2=25,0.	2,6
8. Dissolution Розчинення	Not less than 80 % (Q) of the declared amount of levocetirizine dihydrochloride in 30 minutes Не менш 80 % (Q) від заявленої кількості левоцетиризину дигідрохлориду за 30 хвилин	95% to 101% від 95 % до 101 %
9. Related substance Супутні домішки	Individual unknown impurity not more than 0.3% Sum of impurity not more than 1.0 % Індивідуальної невідомої домішки - не більше 0,3 % Сума домішок - не більше 1,0 %	Below disregard limit Нижче межі виявлення
10. Quantitative determination Кількісне визначення	Release 4.75 mg/tab. to 5.25 mg/tab. (95 % to 105 % of label claim) Storage life 4.50 mg/tab. to 5.50 mg/tab. (90 % to 110 % of label claim) При випуску: Від 4,75 мг/табл. до 5,25 мг/табл. (95,0 % - 105,0 % від заявленої кількості) В кінці терміну придатності: Від 4,50 мг/табл. до 5,50 мг/табл. (90,0 % - 110,0 % від заявленої кількості)	4.86 mg 97.1 % 4,86 мг 97,1 %
11. Microbial contamination Мікробіологічна чистота	In the medicinal preparation it is permissible: Microbial Contamination TAMC not more than 10 ³ cfu/gm Microbial Contamination TYMC not more than 10 ² cfu/gm Not permissible: <i>Escherichia coli</i> in 1g of the medicinal preparation. У препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) - не більше 103 КУО/г; загальне число дріжджових і цвілевих грибів (TYMC) - не більше 102 КУО/г Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	<10 cfu/gm <10 cfu/gm Absent не менш 10 КУО/г не менш 10 КУО/г відсутня/г

Certification Declaration: "It is hereby certified that the information given above is true and accurate. This product series was manufactured (including its packing and marking) and quality control was performed at the above facilities in full compliance with the manufacturing practice and quality control of medicinal products, as well as with the specification contained in the Master File of Ukraine. Manufacturing and analysis protocols were considered, and correspondence with the manufacturing practice and quality control of medicinal products was ascertained".

Заява про сертифікацію: "Цим підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку та маркування) і проведений контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з правилами виробництва і контролю якості лікарських засобів, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в Реєстраційному досьє України. Протоколи виробництва та проведення аналізів розглянуті і установленно відповідність правилам виробництва і контролю якості лікарських засобів".

	Post Посада	Name Ім'я	Signature Підпис	Date Дата
Prepared by: Аналіз підготував:	Executive-QC	Abley Kishor Singh		17-10-2023
Checked by: Аналіз провів:	Sr. Executive-QC	SATW SINGH		17-10-2023
Approved by: Аналіз затвердив:	Head-QC			17-10-2023
Date of Release: Дата випуску:	17-10-2023		Approved by Sign Date	

