



2

ДЕРЖЛИКСЛУЖБА
**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 введеного в Україну лікарського засобу

11.04.2024

№ 19088/24/23

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 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **67H23V**

Кількість введеного лікарського засобу 7920

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 11.04.2024 № 340/0/01.24-24/1.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підписує)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

Vk on 1590

big 290721 11/2

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 0111 - 26.09.2023

Лікарський засіб: АЛЕРГОЗАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг х 30
 Діюча речовина: табл., дезлоратадин 5мг
 Серія №: 67Н23V
 Дата виробництва: 14.07.2023
 Придатний до: 31.07.2026
 Кількість упаковок / тип упаковки: 16 820 уп. / 3 бл. х 10 табл.
 Місце призначення: Україна
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA 17179 01/01, версія 6.0
 Термін дії реєстраційного посвідчення: 24.01.2024 г.
 Ліцензія діяльності відповідальної за випуск серії №: ВГ/МА-0384
 GMP сертифікат діяльності відповідальної за випуск серії №: ВГ/GMP 2022/217
 Адреса діяльності відповідальної за випуск серії: АТ „Софарма“, вул. Ілівське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Світло-сірого кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметром 6 мм ± 0,2 мм	Відповідає
2.	Вміст води	Не більше 6 %	4,84
3.	Ідентифікація дезлоратадину		
	- ВЕРХ	Час утримування основного піку з випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування дезлоратадину з розчину для придатності хроматографічної системи	Відповідає
	- УФ-спектр	УФ-спектр основного піку з випробовуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру піку дезлоратадину з розчину для придатності хроматографічної системи	Відповідає
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв.	97,8
5.	Супровідні домішки		
	- N-формідезлоратадин	Не більше 0,2 %	Нижче межі кількісного визначення / < 0,1 %
	- неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	Нижче межі кількісного визначення / < 0,1 %
	- сума домішок	Не більше 0,5 %	Нижче межі кількісного визначення / < 0,1 %
6.	Кількісний вміст дезлоратадину в одній таблетці, мг	Від 4,75 мг до 5,25 мг	4,89
		(95,0 - 105,0 % від заявленого вмісту)	97,8
7.	Однорідність дозованих одиниць - випробування „Однорідність вмісту“	$AV \leq 15,0$	3,3
8.	Залишкові розчинники		
	- етанол	Не більше 5 000 ppm	14
9.	Ідентифікація титану діоксиду (E171)		
	- кольорова реакція	Має відповідати випробуванню	Відповідає
10.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	$\leq 10^3$	< 1 000
	- ТУМС, CFU/g	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
11.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
12.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб АЛЕРГОЗАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг х 30, серія № 67Н23V відповідає вимогам аналітичної документації

 Керівник КЯ:
 

