



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

09.08.2023

№ 40516/23/23

АЛЕРГОЗАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
розчин оральний, 0,5 мг/мл, по 120 мл в скляній пляшці; по 1 пляшці з мірним
стаканчиком і дозуючим шприцом у картонній пачці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17454/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.05.2024

Серія лікарського засобу № 411E23A

Кількість ввезеного лікарського засобу 5700

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 09.08.2023 № 199/0/01.24-23/1.

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)



(підпис)

Максим БОЦКО

(ініціали та прізвище)

В. Козлова

Ю. З. Дослід

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ No 13-255 / 12.06.2023

Лікарський засіб:	АЛЕРГОЗАН® розчин оральний, 0.5мг/мл по 120 мл
Діюча речовина/ мл:	дезлоратадин 0.5мг / мл
Серія №:	411E23A
Дата виробництва:	15.05.2023
Придатний до:	31.05.2025
Кількість упаковок / тип упаковки:	5 700 уп. / 1 фл. x 120 мл /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	№ UA/17454/01/01, версія 3.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	30.05.2024
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0358
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Прозора, безбарвна сиропоподібна рідина	Відповідає
2.	Реакція розчину (рН)	Від 5.0 до 6.0	5.54
3.	Відносна густина d_{20}^{20}	Від 1.00 до 1.12	1.060
4.	Об'єм розчину в одній упаковці, в мл, не менше	120	120.0
5.	Ідентифікація дезлоратадину		
	- ВЕРХ	Час утримання основного піку, отриманого з досліджуваним розчином, має відповідати часу утримання піку дезлоратадину, отриманого з Розчином порівняння	Відповідає
	- УФ-спектр	УФ-спектр основного піку, отриманого з досліджуваним розчином, має відповідати такому, отриманому з Розчином порівняння	Відповідає
6.	Вміст супровідних домішок, у %, не більше		
	- неспецифікована домішка	0.2	Нижче рівня виявлення
	- сума домішок	0.4	Нижче рівня виявлення
7.	Кількісний вміст дезлоратадину	Від 0.475 мг/мл до 0.525 мг/мл	0.495
		Від 95.0% до 105.0% від заявленого вмісту	99.0
8.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/мл, не більше	10^2	< 1
	- ТУМС, CFU/мл, не більше	10^1	< 1
	- E. coli, CFU/мл	Відсутність	Відсутні
9.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
10.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб АЛЕРГОЗАН® розчин оральний, 0.5мг/мл по 120 мл серія № 411E23A відповідає вимогам аналітичної документації.


Керівник КЯ



Стр. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб АЛЕРГОЗАН® розчин оральний, 0.5мг/мл по 120 мл, серія № 411E23A вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):


/ М. Димитрова

Дата випуска серії: 12.06.2023 р.

