



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.08.2024

№ 41504/24/26

АЛІЕРТЕК®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6422/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 030124

Кількість ввезеного лікарського засобу 15040

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598

(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 15.08.2024 № 2689/8.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вч. еее. 5 22 24

09.09.2024



Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.
Виробниче відділення в Новій Дембі
вул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба, Польща
Тел.: +48158465400

СЕРТИФІКАТ ПРО ЯКІСТЬ №: 481 27431

Найменування продукції: АЛЛЕРТЕК®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6422/02/01

Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: цетиризину дигідрохлориду 10 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг

Розмір і тип упаковки: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 030124

Розмір серії: 15040 уп.

Дата виробництва: 23.01.2024

Дата закінчення терміну придатності: 31.01.2028

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба, Польща

Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.125 2022 IP.1 WTC/0105 03 01/276

Найменування показника	Вимоги		Результати випробувань
	на момент випуску	на термін придатності	
Опис візуальна оцінка	Таблетки, вкриті оболонкою, від білого до кремового кольору, довгасті, двоопуклі, з гладкою поверхнею, з розподільчою рискою з одного боку.		відповідає вимогам
Ідентифікація цетиризину дигідрохлориду 1). Ph. Eur. 2.2.25, УФ-метод	1. Спектр поглинання випробуваного розчину, отриманий у діапазоні довжин хвиль 220-360 нм, повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі 232 нм ± 2 нм		доведено
2). Ph. Eur. 2.2.27, ТІХ-метод	2. На хроматограмі випробуваного розчину повинна спостерігатися основна пляма, яка за величиною, положенням і забарвленню відповідає основній плямі, отриманій на хроматограмі стандартного розчину.		доведено
Однорідність маси одниничної дози Ph. Eur. 2.9.5	- для 20 таблеток максимальне відхилення від середньої маси становить ± 7,5 %. - можливе перевищення граничних значень максимум для 2-х таблеток, але не більше, ніж у 2 рази.		відповідає вимогам відповідає вимогам
Розпадання Ph. Eur. 2.9.1 тест А	≤ 30 хв		7 хв 17 сек
Розчинення Ph. Eur. 2.9.3, 2.2.25, УФ-метод	через 30 хв Умова I – кількість вивільненої діючої речовини для кожної з 6 таблеток ≥ 80 % від заявленого вмісту. Умова II – якщо умова I не виконується: Середня кількість вивільненої діючої речовини з 12 таблеток ≥ 75 % від заявленого вмісту - одиничний результат щодо кожної з 12 таблеток ≥ 60 % від заявленого вмісту Умова III – якщо умова II не виконується: - середня кількість вивільненої діючої речовини з 24 таблеток ≥ 75 % від заявленого вмісту - не більше ніж для 2-х таблеток кількість вивільненої діючої речовини може бути < 60 %, але повинна бути ≥ 50 % від заявленого вмісту		відповідає вимогам

Однорідність дозованих одиниць Ph. Eur. 2.9.40, 2.2.25, УФ-метод	Умова I – прийнятне число (AV) для перших 10 одиниць дозування нижче або дорівнює 15,0 Умова II – якщо умова I не виконується, випробування повторюють на наступних 20 таблетках: - прийнятне число (AV) для 30 одиниць дозування не може бути вище 15,0 і вміст у кожній випробуваній одиниці дозування не може бути менше 0,75 M і більше 1,25 M.		відповідає вимогам
Вміст цетиризину дигідрохлориду в таблетці Ph. Eur. 2.2.25, УФ-метод	при випуску	на термін придатності	100,1 %
	95,0-105,0%	95,0-105,0%	
Супутні домішки - одинична домішка - сума домішок Ph. Eur. 2.2.29, ВЕРХ метод	≤0,2%, ≤ 0,5%		відповідає вимогам відповідає вимогам
Мікробіологічна чистота Ph. Eur. 2.6.12 i Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13 Ph. Eur. 5.1.4	ТАМС (загальна кількість аеробних мікроорганізмів) – не більше 10 ³ КУО/г		відповідає вимогам
	ТУМС (загальна кількість цвілі та грибів) – не більше 10 ² КУО/г.		відповідає вимогам
	Відсутність Escherichia coli в 1 г.		відповідає вимогам

СЕРТИФІКАТ ПРО ЯКІСТЬ №: 481 27431

Найменування продукції: АЛІЕРТЕК®, таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: UA/6422/02/01

Сила дії/активність: 1 таблетка, вкрита оболонкою, містить: цетиризину дигідрохлориду 10 мг

Лікарська форма: таблетки, вкриті оболонкою, по 10 мг

Розмір і тип упаковки: по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Номер серії: 030124

Розмір серії: 15040 уп.

Дата виробництва: 23.01.2024

Дата закінчення терміну придатності: 31.01.2028

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А. Виробниче відділення в Новій Дембі, вул. Металовца 2, 39-460 Нова Демба, Польща


Номер ліцензії: 040/0105/15

Сертифікат відповідності GMP: IWSF.405.125 2022 IP.1 WTC/0105_03_01/276

Вказаний в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ 429.

(заводська специфікація №: SR/03607/12/UA)

Дата оформлення сертифіката: 16.06.2024



 Затвердив:
 Керівництво відділу контролю якості
 (Quality Control Manager)
 (підпис)

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Я підтверджую факт, що серія була випущена в обіг

Дата підписання:


 Уповноважена особа (Qualified Person)
 (підпис)