

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кирай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості №.: 1580K/2021/DE

Наименование препарата: / Найменування препарату: Серия №: / Серія №:	Алерзин, капли оральные, раствор 5 мг/мл 20 мл во флаконе № 1 / Алерзин, краплі оральні, розчин 5 мг/мл 20 мл у флаконі № 1 3461A0321 Дата производства: / 03.2021. Дата виробництва:
Номер анализа: / Номер аналізу: Дата анализа: / Дата аналізу:	KGY/2021/1975 Годен до: / Придатний до: 03.2025. 12.04.2021. Количество продукции в 14600 коробок серии: / Кількість продукції в серії:
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9862/02/01 Номер лицензии: / ML №: HU-M-EGIS Номер ліцензії:
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення: Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	бессрочное / Номер сертификата GMP: / № OGYEI/20877-7/2018 безсрокове Номер сертифікату GMP: 1 мл препарата содержит 5 мг левоцетиризина дигидрохлорида (что соответствует 4,21 мг левоцетиризина) / 1 мл препарату містить 5 мг левоцетиризинну дигідрохлориду (що відповідає 4,21 мг левоцетиризинну)
Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Бесцветная или почти бесцветная сладкая жидкость без осадка, Відповідає со слабым запахом уксусной кислоты / Безбарвна або майже безбарвна солодка рідин без осаду, зі слабким запахом оцтової кислоти
Подлинность действующего вещества: (ВЭЖХ) / Ідентифікація діючої речовини: (ВЕРХ)	Соответствует / Время удерживания (t _R) основного пика на хроматограмме Відповідає испытываемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування (t _R) основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность действующего вещества: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини: (ТІХХ)	Соответствует / Основное пятно на хроматограмме испытываемого раствора по Відповідає размерам, цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину по розмірам, кольором і величиною R _f має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность консервантов - метил- парагидроксибензоата и пропил- парагидроксибензоата: (ВЭЖХ) / Ідентифікація консервантів-метил- парагидроксибензоату та пропил- парагидроксибензоату: (ВЕРХ)	Соответствует / Время удерживания (t _R) пиков метил-парагидроксибензоата и Відповідає пропил-парагидроксибензоата на хроматограмме испытываемого раствора должно совпадать с их временем удерживания на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування (t _R) піків метил-парагидроксибензоату і -пропил-парагидроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з їх часом утримування на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность натрия сахарината: (цветная реакция) / Ідентифікація натрію сахаринату: (кольорова реакція)	Соответствует / Цветная реакция должна быть положительной. (В результате Відповідає реакции поверхность полученной смеси должна флюоресцировать зеленым цветом) / Кольорова реакція повинна бути позитивною (В результаті реакції поверхня суміші яка була отримана повинна флюоресциувати зеленим кольором)
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	99,5 % 95,0 – 105,0 % 0,0995 г/20 мл 0,1000 г ± 5 % (0,0950 – 0,1050 г) левоцетиризина дигідрохлориду / левоцетиризинну дигідрохлориду / 20 мл
Количественное содержание консервантов (ВЭЖХ): / Кількісний вміст консервантів (ВЕРХ):	
- метил-парагидроксибензоата: / метил-парагидроксибензоату:	26,65 мг/20 мл 27,00 мг ± 10 % (24,30 – 29,70 мг) / 20 мл (90,0 – 110,0 %)
- пропил-парагидроксибензоата: / пропил-парагидроксибензоату:	2,95 мг/20 мл 3,00 мг ± 10 % (2,70 – 3,30 мг) / 20 мл (90,0 – 110,0 %)

За аналізів від 03.06.2021 С.В.

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



**Алерзин, капли оральные, раствор 5 мг/мл 20 мл во флаконе № 1 /
 Алерзин, краплі оральні, розчин 5 мг/мл 20 мл у флаконі № 1
 Серия №: / Серія №: 3461A0321**

Посторонние примеси I (ВЭЖХ): / Супровідні домішки I (ВЕРХ):		при выпуске:	в конце срока годности: / наприкінці терміну придатності:
- любая идентифиц. примесь: / будь-яка ідентифік. домішка:	< 0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %
- любая неидентифиц. примесь: / будь-яка не ідентифік. домішка:	< 0,05 %	не более 0,10 % / не більше 0,10 %	не более 0,10 % / не більше 0,10 %
- сумма примесей: / сума домішок:	< 0,05 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %	не более 2,0 % / не більше 2,0 %
		<i>(количество примесей выражено в пересчёте на левоцетиризину дигидрохлорид) / (кількість домішок виражено в перерахунку на левоцетиризину дигидрохлорид)</i>	
Посторонние примеси 2 (ВЭЖХ) – содержание энантиомера D-цетиризина: / Супровідні домішки 2 (ВЕРХ) – вміст енантіомеру D-цетиризину:	0,1 %	не более 1,0% / не більше 1,0 %	
Объем наполнения: / Об'єм наповнення:	20 мл	не менее 20 мл / не менше 20 мл	
Механические включения: / Механічні включення:	Соответствует / Відповідає	Раствор должен быть прозрачным, без осадка или механических включений / Розчин повинен бути прозорим, без осаду або механічних включень	
Цвет капель: / Колір крапель:	В ₂	Цвет капель должен быть не интенсивнее эталонов цветности / Колір крапель не повинен бути інтенсивніше еталонів кольоровості	
		при выпуске:	в конце срока годности: / наприкінці терміну придатності:
		В ₂ , У ₂ или GY ₂ по Евр. Фарм. / В ₂ , У ₂ або GY ₂ за Евр. Фарм.	В ₂ , У ₂ или GY ₂ по Евр. Фарм. / В ₂ , У ₂ або GY ₂ за Евр. Фарм.
Значение pH: / Значення pH:	4,9		
Плотность: / Густина:	1,079 г/см ³	1,083 г/см ³ ± 3 % (1,051 – 1,115 г/см ³)	
Скорость прикапывания: / Швидкість прикрапування:	2 кап/с / крапл/с.	не более 2 капель в секунду / не більше 2 крапель в секунду	
Масса дозы и однородность массы дозы (20 капель = 1 доза): / Маса дози та однорідність маси дози (20 крапель = 1 доза) – средняя масса дозы: / середня маса дози:	1,014 г	1,08 г ± 10 % (0,972 – 1,188 г)	
– однородность массы дозы: / однорідність маси дози:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы дозы: не более ± 10 % / відхилення від середньої маси дози: не більше ± 10 %	
– масса 10 доз: / маса 10 доз:	10,14 г	10,8 г ± 15 % (9,18 – 12,42 г)	
Контроль закрытия флаконов: / Контроль закриття флаконів:	Соответствует / Відповідає	не должно наблюдаться вытекания препарата из флаконов, или потерн в массе / не повинно спостерігатися витікання препарату з флаконів або втрати в масі	
Микробиологическая чистота: (испытание проводят не для каждой серии**) / Мікробіологічна чистота: (випробування проводять не для кожної серії**)			
- общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	< 10/мл	не более 10 ² в 1 мл препарата / не більше 10 ² в 1 мл препарату	
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10/мл	не более 10 в 1 мл препарата / не більше 10 в 1 мл препарату	
- Escherichia coli:	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 мл препарата / відсутність в 1 мл препарату	
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 20 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону с капельницей в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.	

****:** частота испытаний: первая серия года, затем каждая 10 серия / частота випробування: перша серія року, потім кожна 10 серія

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке и в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата 20. 04. 2021
 Керменд

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия

д-р. Г. Херцег Хедвиг
 Квалифицированное лицо
 Кваліфікована особа



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

17.06.2021

№ 32129/21/10

АЛЕРЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, розчин, 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з
крапельницею в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9862/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3461A0321

Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

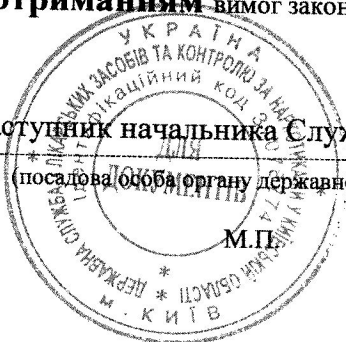
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.06.2021 № 1939/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон (36)-1-803-5554, Телефакс (36)-1-803-5556
 фактический адрес
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон (36)-1-803-5554, Телефакс (36)-1-803-5556
 фактична адреса
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості №.: 1583K/2021./DE

Наименование препарата: / Алерзин, капли оральные, раствор 5 мг/мл 20 мл во флаконе № 1 /
 Найменування препарату: Алерзин, краплі оральні, розчин 5 мг/мл 20 мл у флаконі № 1
 Серия №: / Серія №: 3462A0321 Дата производства: / 03.2021.
 Дата виробництва:
 Номер анализа: / Номер аналізу: KGY/2021/1976 Годен до: / Придатний до: 03.2025.
 Дата анализа: / Дата аналізу: 12.04.2021. Количество продукции в 14600 коробок
 серии: / Кількість продукції в серії:
 Номер регистрационного свидетельства: / UA/9862/02/01 Номер лицензии: / ML №: HU-M-EGIS
 Номер реестраційного посвідчення: Номер ліцензії:
 Срок действия рег. свидетельства: / бессрочное / Номер сертификата GMP: / № OGYEI/20877-7/2018
 Термін дії реєст. посвідчення: безстрокове Номер сертифікату GMP:
 Сила действия/активность: / 1 мл препарата содержит 5 мг левоцетиризина дигидрохлорида (что соответствует 4,21 мг левоцетиризина) / 1 мл препарату містить 5 мг левоцетиризину дигідрохлориду (що відповідає 4,21 мг левоцетиризину)
 Сила дії/активність:

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Відповідє	Соответствует / Відповідє	Бесцветная или почти бесцветная сладкая жидкость без осадка, со слабым запахом уксусной кислоты / Безбарвна або майже безбарвна солодка рідина без осаду, зі слабким запахом оцтової кислоти
Подлинность действующего вещества: (ВЭЖХ) / Идентификация днчючої речовини: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідє	Время удерживания (t _R) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримання (t _R) основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность действующего вещества: (ТСХ) / Идентификация днчючої речовини: (ТШХ)	Соответствует / Відповідє	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по размерам, цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за розмірами, кольором і величиною R _f має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность консервантов - метил-парагидроксибензоата и пропил-парагидроксибензоата: (ВЭЖХ) / Идентификация консервантів-метил-парагидроксибензоату та пропіл-парагидроксибензоату: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідє	Время удерживания (t _R) пиков метил-парагидроксибензоата и пропил-парагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать с их временем удерживания на хроматограмме стандартного раствора / Час утримання (t _R) піків метил-парагидроксибензоату і -пропіл-парагидроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з їх часом утримання на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность натрия сахарината: (цветная реакция) / Идентификация натрію сахаринату: (кольорова реакция)	Соответствует / Відповідє	Цветная реакция должна быть положительной. (В результате реакции поверхность полученной смеси должна флуоресцировать зеленым цветом) / Кольорова реакция должна быть положительной (В результате реакции поверхность смеси должна флуоресцировать зеленым цветом)
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст днчючої речовини (ВЕРХ):	99,2 % 0,0992 г/20 мл	95,0 – 105,0 % 0,1000 г ± 5 % (0,0950 – 0,1050 г) левоцетиризина дигидрохлорида / левоцетиризину дигідрохлориду / 20 мл
Количественное содержание консервантов (ВЭЖХ): / Кількісний вміст консервантів (ВЕРХ):		
- метил-парагидроксибензоата: / метил-парагидроксибензоату:	26,60 мг/20 мл	27,00 мг ± 10 % (24,30 – 29,70 мг) / 20 мл (90,0 – 110,0 %)
- пропил-парагидроксибензоата: / пропіл-парагидроксибензоату	3,01 мг/20 мл	3,00 мг ± 10 % (2,70 – 3,30 мг) / 20 мл (90,0 – 110,0 %)

Box cell N 2219 Big 02.07.21

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАО Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон, (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Алерзин, капли оральные, раствор 5 мг/мл 20 мл во флаконе № 1 /
 Алерзин, краплі оральні, розчин 5 мг/мл 20 мл у флаконі № 1
 Серия №: / Серія №: 3462A0321

	<u>при выпуске:</u> <u>при випуску:</u>	<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u>
Посторонние примеси 1 (ВЭЖХ): / Супровідні домішки 1 (ВЕРХ). - любая идентифиц. примесь: / будь-яка ідентифік. домішка: - любая неидентифиц. примесь: / будь-яка не ідентифік домішка - сумма примесей: / сума домішок:	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 % не более 0,10 % / не більше 0,10 % не более 0,50 % / не більше 0,50 % <i>(количество примесей выражено в пересчете на левоцетиризинна дигидрохлорид) / (кількість домішок виражено в перерахунку на левоцетиризинну дигідрохлорид)</i> не более 1,0% / не більше 1,0 %
Посторонние примеси 2 (ВЭЖХ) – содержание энантиомера D- цетиризина: / Супровідні домішки 2 (ВЕРХ) – вміст енантиомеру D- цетиризину: Объем наполнения: / Об'єм наповнення: Механические включения: / Механічні включення.	0,1 % 20 мл Соответствует / Відповідає	не менее 20 мл / не менше 20 мл Раствор должен быть прозрачным, без осадка или механических включений / Розчин повинен бути прозорим, без осаду або механічних включень
Цвет капель: / Колір крапель:	В ₉	Цвет капель должен быть не интенсивнее эталонов цветности / Колір крапель не повинен бути інтенсивніше еталонів кольоровості
Значение pH: / Значення pH	5,0	<u>при выпуске:</u> <u>при випуску:</u> В ₇ , У ₇ или GУ ₇ по Евр. Фарм. / В ₇ , У ₇ або GУ ₇ за Евр. Фарм.
Плотность: / Густина	1,080 г/см ³	<u>в конце срока годности:</u> <u>наприкінці терміну придатності:</u> В ₆ , У ₆ или GУ ₆ по Евр. Фарм. / В ₆ , У ₆ або GУ ₆ за Евр. Фарм
Скорость прикапывания: / Швидкість прикрапування:	1 кап/с / крап/с	4,5 - 5,5 1,083 г/см ³ ± 3 % (1,051 – 1,115 г/см ³) не более 2 капель в секунду / не більше 2 крапель в секунду
Масса дозы и однородность массы дозы (20 капель = 1 доза): / Маса дози та однорідність маси дози (20 крапель = 1 доза) – средняя масса дозы: / середня маса дози: – однородность массы дозы: / однорідність маси дози: – масса 10 доз: / маса 10 доз:	1,026 г	1,08 г ± 10 % (0,972 – 1,188 г)
Контроль закрытия флаконов: / Контроль закриття флаконів	Соответствует / Відповідає 10,26 г	отклонение от средней массы дозы: не более ± 10 % / відхилення від середньої маси дози: не більше ± 10 % 10,8 г ± 15% (9,18 – 12,42 г)
Микробиологическая чистота: <i>(испытание проводят не для каждой серии)** / Мікробіологічна чистота:</i> <i>(випробування проводять не для кожної серії)**</i>	Соответствует / Відповідає	не должно наблюдаться вытекания препарата из флаконов, или потери в массе / не повинно спостерігатися витікання препарату з флаконів або втрати в масі
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки.	Соответствует / Відповідає	По 20 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону с капельницей в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Масса дозы и однородность массы дозы (20 капель = 1 доза): / Маса дози та однорідність маси дози (20 крапель = 1 доза) – средняя масса дозы: / середня маса дози: – однородность массы дозы: / однорідність маси дози: – масса 10 доз: / маса 10 доз:	1,026 г	1,08 г ± 10 % (0,972 – 1,188 г)
Контроль закрытия флаконов: / Контроль закриття флаконів	Соответствует / Відповідає 10,26 г	отклонение от средней массы дозы: не более ± 10 % / відхилення від середньої маси дози: не більше ± 10 % 10,8 г ± 15% (9,18 – 12,42 г)
Микробиологическая чистота: <i>(испытание проводят не для каждой серии)** / Мікробіологічна чистота:</i> <i>(випробування проводять не для кожної серії)**</i>	Соответствует / Відповідає	не должно наблюдаться вытекания препарата из флаконов, или потери в массе / не повинно спостерігатися витікання препарату з флаконів або втрати в масі
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки.	Соответствует / Відповідає	По 20 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону с капельницей в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою

** : частота испытаний: первая серия года, затем каждая 10 серия /
 частота випробування перша серія року, потім кожна 10 серія

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были рассмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата
 Керменд 20. 04. 2021

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



д-р. Г. Херцег Хедвиг
 Квалифицированное лицо
 Кваліфікована особа



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.07.2021

№ 38535/21/10

АЛЕРЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, розчин, 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з
крапельницею в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9862/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3462A0321**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4600

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 07.07.2021 № 2330/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ЗАО Фармацевтический завод ИПС
 юридический адрес
 1106 м. Бульварный в-л Керестуря 30/38 Венгрия
 Телефон (36)-1-803-5554 Тел.факс (36)-1-803-5556
 фактический адрес
 9900 м. Керменд в-л Матяшкран 65 Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ИПС
 юридический адрес
 1106 м. Бульварный в-л Керестуря 30/38 Угорщина
 Телефон (36)-1-803-5554 Тел.факс (36)-1-803-5556
 фактический адрес
 9900 м. Керменд в-л Матяшкран 65 Угорщина

Сертификат качества / Сертификат якості №.: 1584K/2021./DE

Наименование препарата: / Найменування препарату	Алерзин, капли оральные, раствор 5 мл/мл 20 мл в флаконе № 1 / Алерзин, краплин оральних, розчин 5 мл/мл 20 мл у флаконі № 1		
Серия №: / Серия №	3463A0321	Дата производства: / Дата виробництва	03 2021
Номер анализа: / Номер аналізу	KGУ 2021 2014	Годен до: / Придатний до	03 2025
Дата анализа: / Дата аналізу	12 04 2021	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії	14500 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення	UA 9862 02 01	Номер лицензии: / Номер ліцензії	MI № HU-M-FGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєстр. посвідчення	бессрочное / безстрокове	Номер сертификата GMP: / Номер сертифікату GMP	№ OGYEI.20877-7-2018
Сила действия/активность: / Сила дії/активність	1 мл препарата содержит 5 мг левоцетиризина дигидрохлорида (что соответствует 4,21 мг левоцетиризина) / 1 мл препарату містить 5 мг левоцетиризину дигідрохлориду (що відповідає 4,21 мг левоцетиризину)		

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату	Соответствует Відповідає	Бесцветная или почти бесцветная, слегка вязкая без осадка, со слабым запахом уксусной кислоты / безбарвна або майже безбарвна соломка рідина без осаду, з слабким запахом оцтової кислоти
Подлинность действующего вещества: (ВЖХ) / Ідентифікація діючої речовини (ВІРХ)	Соответствует Відповідає	Время удерживания (t _R) основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримання (t _R) основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность действующего вещества: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини (ТШХ)	Соответствует Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытываемого раствора по размерам, цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за розмірами, кольором і величиною R _f має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность консервантов - метил- парагидроксибензоата и пропи- л-парагидроксибензоата (ВЖХ) / Ідентифікація консервантів-метил- парагидроксибензоату та пропи- л-парагидроксибензоату (ВІРХ)	Соответствует Відповідає	Время удерживания (t _R) пиков метил-парагидроксибензоата и пропил-парагидроксибензоата на хроматограмме испытываемого раствора должно совпадать с их временем удерживания на хроматограмме стандартного раствора / Час утримання (t _R) піків метил-парагидроксибензоату і пропи-л-парагидроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з їх часом утримання на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность натрия сахарината: (цветная реакция) / Ідентифікація натрію сахаринату (кольорова реакція)	Соответствует Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной. (В результате реакции поверхность полученной смеси должна флюоресцировать зеленым цветом) / Колюорова реакція повинна бути позитивною (В результаті реакції поверхня суміші яка б отримана повинна флюоресцювати зеленим кольором)
Количественное содержание действующего вещества (ВЖХ). / Кількісний вміст діючої речовини (ВІРХ)	99,4 % 0,0994 г / 20 мл	95,0 – 105,0 % 0,1000 г ± 5 % (0,0950 – 0,1050 г) левоцетиризина дигідрохлориду / левоцетиризину дигідрохлориду / 20 мл
Количественное содержание консервантов (ВЖХ): / Кількісний вміст консервантів (ВІРХ)		
- метил-парагидроксибензоата / метил-парагидроксибензоату	26,62 мг / 20 мл	27,00 мг ± 10 % (24,30 – 29,70 мг) / 20 мл (90,0 – 110,0 %)
- пропи-л-парагидроксибензоата / пропи-л-парагидроксибензоату	2,95 мг / 20 мл	3,00 мг ± 10 % (2,70 – 3,30 мг) / 20 мл (90,0 – 110,0 %)

UA 0426 15
 14.07.2021
 13.07.21

ЗАО Фармацевтичний завод «ІНС»
 юридичний адрес:
 1106 м. Бульварний вул. Крестурт 30-38 Угорщина
 Телефон: (36) 1-803 5554. Тел. факс: (36) 1-803 5556
 фактичний адрес:
 9900 м. Кермент вул. Матяш кірші 65 Угорщина

ЗАО Фармацевтичний завод «ІНС»
 юридичний адрес:
 1106 м. Бульварний вул. Крестурт 30-38 Угорщина
 Телефон: (36) 1-803 5554. Тел. факс: (36) 1-803 5556
 фактичний адрес:
 9900 м. Кермент вул. Матяш кірші 65 Угорщина

**Алерзин, капли оральные, раствор 5 мг/мл 20 мл во флаконе № 1 /
 Алерзин, крапли оральни, розчин 5 мг/мл 20 мл у флаконі № 1
 Серия №: / Серія №: 3463A0321**

		<u>при выпуске</u> <u>при выпуске</u>	<u>в конце срока годности</u> <u>напрямую термину пригодности</u>
Посторонние примеси 1 (В ЭЖХ): / Сушительная дозировка 1 (ВГРХ) - любая идентифицируемая примесь / - любая неидентифицируемая примесь / - сумма примесей: / сумма дозировок	< 0,05 % < 0,05 % 0,05 %	не более 0,20 % / не больше 0,20 % / не более 0,10 % / не больше 0,10 % / не более 0,50 % / не больше 0,50 %	не более 0,50 % / не больше 0,50 % / не более 0,10 % / не больше 0,10 % / не более 2,0 % / не больше 2,0 %
Посторонние примеси 2 (В ЭЖХ) – содержание индикатора D- цетирина: / Сушительная дозировка 2 (ВГРХ) – содержание D- цетирину Объем наполнения: / Объем наполнения Механические включения: / Механические включения	0,1 % 20 мл Соответствует Видовидат	не менее 20 мл / не менее 20 мл Раствор должен быть прозрачным, без осадка и механических включений / Раствор должен быть прозрачным, без осадка и механических включений	
Цвет капель: / Ко при капле	Вс	Цвет капель должен быть не интенсивнее зеленого цвета Капли не должны быть интенсивнее зеленого цвета	<u>при выпуске</u> <u>при выпуске</u> Вс, У или ГУ по Евр. Фарм. В, У или ГУ за Евр. Фарм.
Значение pH: / Значения pH Плотность: / Плотность Скорость прилипания: / Скорость прилипания Масса дозы и однородность массы дозы (20 капель = 1 доза) / Масса дозы однородность массы дозы (20 капель = 1 доза) - средняя масса дозы / средняя масса дозы - однородность массы дозы / однородность массы дозы - масса 10 доз / масса 10 доз Контроль закрытия флаконов: / Контроль закрытия флаконов	5,0 1,079 г/см ³ 2 кап/с / капли 1,033 г	не менее 20 мл / не менее 20 мл Соответствует Видовидат 4,5 - 5,5 1,083 г/см ³ ± 3 % (1,051 – 1,115 г/см ³) не более 2 капли в секунду / не больше 2 капли в секунду	<u>в конце срока годности</u> <u>напрямую термину пригодности</u> Вс, У или ГУ по Евр. Фарм. / В, У, или ГУ за Евр. Фарм.
Микробиологическая чистота. (испытание проводят не для каждой серии**) / Микробиологическая чистота (испытание проводят не для каждой серии**) / - общее число аэробных микроорганизмов, / загальная кількість аеробних мікроорганізмів - общее число грибов, / загальная кількість грибів - <i>Escherichia coli</i> / Размер и тип упаковки / Размер и тип упаковки	10, мл < 10 мл Соответствует Видовидат Соответствует Видовидат	отклонение от средней массы дозы: не более ± 10 %, включения в (средней массы дозы) не больше ± 10 % 10,8 г ± 15% (9,18 – 12,42 г) не должно наблюдаться вытекания препарата из флаконов, или потери в массе / не должно наблюдаться вытекания препарата из флаконов или потерь в массе	отсутствие в 1 мл препарата / отсутствие в 1 мл препарата не более 10 ² в 1 мл препарата / не больше 10 ² в 1 мл препарата не более 10 в 1 мл препарата / не больше 10 в 1 мл препарата

** : частота испытаний – первая серия года, затем каждая 10 серия
 частота испытаний – перша серія року, потім кожна 10 серія

Пастовим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведена контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализа были рассмотрены и установлено соответствие GMP. Данная информация о вышеуказанной информации является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведена контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализа были рассмотрены и установлено соответствие GMP.

Дата
 Кермент

20. 04 2021

М. П. _____



д-р Г. Херцег Хедвиг
 Квалифицированное лицо

Квалифицированное лицо



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.07.2021

№ 40356/21/10

АЛЕРЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, розчин, 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з
крапельницею в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9862/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3463A0321

Кількість ввезеного лікарського засобу 1800

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 19.07.2021 № 2464/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

**Алерзин, капли оральные, раствор 5 мг/мл 20 мл во флаконе № 1 /
 Алерзин, краплі оральні, розчин 5 мг/мл 20 мл у флаконі № 1
 Серия №: / Серія №: 3480A0821**

Посторонние примеси 1 (ВЭЖХ): / Супровідні домішки 1 (ВЕРХ):		при выпуске: при випуску:	в конце срока годности: / наприкінці терміну придатності:
- любая идентифиц. примесь: / будь-яка ідентифік. домішка:	< 0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %
- любая неидентифиц. примесь: / будь-яка не ідентифік. домішка:	< 0,05 %	не более 0,10 % / не більше 0,10 %	не более 0,10 % / не більше 0,10 %
- сумма примесей: / сума домішок:	< 0,05 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %	не более 2,0 % / не більше 2,0 %
Посторонние примеси 2 (ВЭЖХ) – содержание энантиомера D- цетиризина: / Супровідні домішки 2 (ВЕРХ) – вміст энантиомеру D- цетиризину:	0,2 %	не более 1,0% / не більше 1,0 %	
Объем наполнения: / Об'єм наповнення:	21 мл	не менее 20 мл / не менше 20 мл	
Механические включения: / Механічні включення:	Соответствует / Відповідає	Раствор должен быть прозрачным, без осадка или механических включений / Розчин повинен бути прозорим, без осаду або механічних включень	
Цвет капель: / Колір крапель:	В ₉	Цвет капель должен быть не интенсивнее эталонов цветности / Колір крапель не повинен бути інтенсивніше еталонів кольоровості	
Значение pH: / Значення pH:	5,0		
Плотность: / Густина:	1,080 г/см ³		
Скорость прикапывания: / Швидкість прикрапування:	1 кап/с / крап/с	не более 2 капель в секунду / не більше 2 крапель в секунду	
Масса дозы и однородность массы дозы (20 капель = 1 доза): / Маса дози та однорідність маси дози (20 крапель = 1 доза) – средняя масса дозы: / середня маса дози:	1,009 г	1,08 г ± 10 % (0,972 – 1,188 г)	
– однородность массы дозы: / однорідність маси дози:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы дозы: не более ± 10 % / відхилення від середньої маси дози: не більше ± 10 %	
– масса 10 доз: / маса 10 доз:	10,09 г	10,8 г ± 15% (9,18 – 12,42 г)	
Контроль закрытия флаконов: / Контроль закриття флаконів:	Соответствует / Відповідає	не должно наблюдаться вытекания препарата из флаконов, или потери в массе / не повинно спостерігатися витікання препарату з флаконів або втрати в масі	
Микробиологическая чистота: (испытание проводят не для каждой серии**) / Мікробіологічна чистота: (випробування проводять не для кожної серії**)			
- общее число аэробных микроорганизмов: / загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	< 10/мл	не более 10 ² в 1 мл препарата / не більше 10 ² в 1 мл препарату	
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	< 10/мл	не более 10 в 1 мл препарата / не більше 10 в 1 мл препарату	
- Escherichia coli:	Соответствует / Відповідає	отсутствие в 1 мл препарата / відсутність в 1 мл препарату	
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упакування:	Соответствует / Відповідає	По 20 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону с капельницей в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.	

**: частота испытаний: первая серия года, затем каждая 10 серия /
 частота випробування: перша серія року, потім кожна 10 серія

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця продукція було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упакування та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата
 Керменд 13. 12. 2021

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия

Кваліфікована особа
 д-р. Г. Херцег Хедвиг
 Кваліфіковане лице

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
 юридична адреса:
 1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
 фактична адреса:
 9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 3795K/2021./NR

Наименование препарата: / Алерзин, капли оральные, раствор 5 мг/мл 20 мл во флаконе № 1 /
Найменування препарату: Алерзин, краплі оральні, розчин 5 мг/мл 20 мл у флаконі № 1
Серия №: / Серія №: 3480A0821 **Дата производства: /** 08.2021.
Дата виробництва:
Номер анализа: / Номер аналізу: KGY/2021/5745 **Годен до: / Придатний до:** 08.2025.
Дата анализа: / Дата аналізу: 17.09.2021. **Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:** 14400 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення: UA/9862/02/01 **Номер лицензии: /** ML №: HU-M-EGIS
Номер ліцензії:
Срок действия рег. свидетельства: / бессрочное / **Номер сертификата GMP: /** OGYI/10157-7/2021
Термін дії реєст. посвідчення: безстрокове **Номер сертифікату GMP:**
Сила действия/активность: / 1 мл препарата содержит 5 мг левосетиризина дигидрохлорида (что соответствует 4,21 мг левосетиризина) / 1 мл препарату містить 5 мг левосетиризину дигідрохлориду (що відповідає 4,21 мг левосетиризину)
Сила дії/активність:

Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Бесцветная или почти бесцветная сладкая жидкость без осадка, со слабым запахом уксусной кислоты / Безбарвна або майже безбарвна солодка рідина без осаду, зі слабким запахом оцтової кислоти
Подлинность действующего вещества: (ВЭЖХ) / Ідентифікація діючої речовини: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания (t _R) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування (t _R) основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность действующего вещества: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини: (ТШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по размеру, цвету и величине R _f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за розмірами, кольором і величиною R _f має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность консервантов - метил-парагидроксибензоата и пропил-парагидроксибензоата: (ВЭЖХ) / Ідентифікація консервантів-метил-парагидроксибензоату та пропил-парагидроксибензоату: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания (t _R) пиков метил-парагидроксибензоата и пропил-парагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать с их временем удерживания на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування (t _R) піків метил-парагидроксибензоату і -пропил-парагидроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з їх часом утримування на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность натрия сахарината: (цветная реакция) / Ідентифікація натрію сахаринату: (кольорова реакція)	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной. (В результате реакции поверхность полученной смеси должна флуоресцировать зеленым цветом) / Кольорова реакція повинна бути позитивною (В результаті реакції поверхня суміші яка була отримана повинна флуоресцювати зеленим кольором)
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст діючої речовини (ВЕРХ):	98,3 % 0,0983 г/20 мл	95,0 – 105,0 % 0,1000 г ± 5 % (0,0950 – 0,1050 г) левосетиризина дигидрохлорида / левосетиризину дигідрохлориду / 20 мл
Количественное содержание консервантов (ВЭЖХ): / Кількісний вміст консервантів (ВЕРХ):		
- метил-парагидроксибензоата: / метил-парагидроксибензоату:	29,23 мг/20 мл	27,00 мг ± 10 % (24,30 – 29,70 мг) / 20 мл (90,0 – 110,0 %)
- пропил-парагидроксибензоата: / пропил-парагидроксибензоату:	3,05 мг/20 мл	3,00 мг ± 10 % (2,70 – 3,30 мг) / 20 мл (90,0 – 110,0 %)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.02.2022

№ 10252/22/04

АЛЕРЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону з
крапельницею в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9862/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **3480A0821**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 **28.02.2022 № 07-01/520/1.**

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

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Юлія ОВЧАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юрідична адреса:

1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина

Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556

фактична адреса:

9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

**Сертифікат якості № 1500K/2/2020/NR**

Назва препарату: Алерзин, краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі №1
Серія №: 6702A0420 **Дата виробництва:** 04.2020.
Номер аналізу / дата аналізу: KGY/2020/2159/ 16.04.2020. **Придатний до:** 04.2024.
Номер реєстраційного посвідчення: UA/9862/02/01 **Кількість продукції в серії:** 14500 коробок
Термін дії реєст. посвідчення до: безстроково **GMP № OGYEI/20877-7/2018**
Номер ліцензії: ML № HU-M-EGIS
Сила дії/активність: 1 мл препарату містить 5 мг левоцетиризину дигідрохлориду (що відповідає 4,21 мг левоцетиризину)

Показники якості**Опис препарату:****Отримані****Норми:****результати:****Тотожність діючої речовини:**
(ВЕРХ)

Відпов. вимог. Безбарвна або майже безбарвна солодка рідина без осаду, зі слабким запахом оцтової кислоти.

Тотожність діючої речовини:
(ТШХ)

Відпов. вимог. Час утримування (tr) основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має збігатися з часом утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину

Тотожність консервантів:-метил-парагідроксибензоату та пропіл-парагідроксибензоату
(ВЕРХ)Відпов. вимог. Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину за розміром, кольором і величиною R_f повинно відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину.**Тотожність натрію сахаринату:**
(кольорова реакція)

Відпов. вимог. Час утримування (tr) піків метил-парагідроксибензоату і пропіл-парагідроксибензоату на хроматограмі випробуваного розчину повинно збігатися з їх часом утримування на хроматограмі стандартного розчину.

Кільк. вміст діючої речовини
(ВЕРХ)

Відпов. вимог. Кольорова реакція повинна бути позитивною (В результаті реакції поверхня суміші яка була отримана повинна флуоресцювати зеленим кольором).

Кільк. вміст консервантів (ВЕРХ):99,4% 95,0-105,0%
0,0994 г/20 мл 0,1000 г ± 5% (0,0950 - 0,105 г) левоцетиризину дигідрохлориду/20 мл**-метил-парагідроксибензоату**
-пропіл-парагідроксибензоату27,18 мг/20 мл 27,00 мг ± 10% (24,30-29,70 мг)/20 мл (90,0-110,0%)
2,97 мг/20 мл 3,00 мг ± 10% (2,70-3,30 мг)/20 мл (90,0-110,0%)**Сторонні домішки 1 (ВЕРХ):****- будь-яка ідент. домішка:****При випуску:****Наприкінці терміну придатності:****- будь-яка неідент. домішка:**

менше 0,05% не більше 0,20%

не більше 0,50%

- сума домішок:

менше 0,05% не більше 0,10%

не більше 0,10%

менше 0,05% не більше 0,50%

не більше 2,0%

*(кількість домішок виражена в перерахунку на левоцетиризину дигідрохлориду)***Сторонні домішки 2 (ВЕРХ) -**
вміст енантіомеру D-цетиризину:

0,1% не більше 1,0%

Об'єм, що витягається:

21 мл не менше 20 мл

Механічні включення:

Відпов. вимог. Розчин повинен бути прозорим, без осаду або механічних включень

Колір крапель:В₈ Колір крапель не повинен бути інтенсивніше еталонів кольоровості**При випуску:****Наприкінці терміну придатності:****Значення pH:**

5,0

Густина:1,080 г/см³**Швидкість прикрапування:**

2 крапл./с

В₇, Y₇ або GY₇ відповідно Євр. Фарм. В₆, Y₆ або GY₆ відповідно Євр. Фарм

4,5-5,5

1,083 г/см³ ± 3% (1,051-1,115 г/см³)

не більше 2 крапель у секунду

Маса дози та однорідність маси дози
(20 крапель=1 доза)**- середня маса дози:**

1,016 г

1,08 г ± 10% (0,972-1,188 г)

- однорідність маси дози:

Відпов. вимог.

відхилення від середньої маси дози: не більше ± 10%,

- маса 10 доз

10,16 г

10,8 г ± 15% (9,18-12,42 г)

Контроль закриття флаконів:

Відпов. вимог.

не повинно спостерігатися витікання препарату з флаконів або втрати в масі маркуванням українською мовою.

Мікробіологічна чистота: (випробування
проводять не для кожної серії)****- загальна кількість аеробних**- не більше 10² в 1 мл препарату**мікроорганізмів:****- загальна кількість грибів:**

- не більше 10 в 1 мл препарату

- Escherichia coli:

- відсутність в 1 мл препарату

Розмір і тип упаковки:

Відпов. вимог.

По 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

**** частота випробування: перша серія року, потім кожна 10 серія**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Керменд, 26/11/2020

Штамп: ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»

Будапешт - Угорщина

/підпис/

д-р Г. Херцег Хедвіг
Кваліфікована особа

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс :(36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия



Сертификат качества №.: 1500K/2/2020./NR

Наименование препарата: Алерзин, капли оральные, раствор 5 мг/мл 20 мл во флаконе N 1
Серия №: 6702A0420 **Дата производства:** 04.2020.
Номер анализа / дата анализа: KGY/2020/2159/ 16.04.2020. **Годен до:** 04.2024.
Номер регистрационного свидетельства: UA/9862/02/01 **Количество продукции в серии:** 14500 коробок
Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное
Номер лицензии: ML №: HU-M-EGIS **GMP № OGYEI/20877-7/2018**
Сила действия / активность: 1 мл препарата содержит 5мг левоцетиризина дигидрохлорида (что соответствует 4,21 мг левоцетиризина)

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание препарата:	Соотв. треб.	Бесцветная или почти бесцветная сладкая жидкость без осадка, со слабым запахом уксусной кислоты.
Подлинность действ. вещества (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	Время удерживания (t_R) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора
Подлинность действ. вещества (ТСХ)	Соотв. треб.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по размерам, цвету и величине R_f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора.
Подлинность консервантов - метил-парагидроксибензоата и пропила-парагидроксибензоата (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	Время удерживания (t_R) пиков метил-парагидроксибензоата и пропила-парагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать с их временем удерживания на хроматограмме стандартного раствора.
Подлинность натрия сахарината (цветная реакция)	Соотв. треб.	Цветная реакция должна быть положительной. (В результате реакции поверхность полученной смеси должна флюоресцировать зеленым цветом).
Коллич. содержание действ. вещества (ВЭЖХ):	99,4 % 0,0994 г/20 мл	95,0 – 105,0% 0,1000 г \pm 5% (0,0950 – 0,1050 г) левоцетиризина дигидрохлорида/20 мл
Коллич. содержание консервантов (ВЭЖХ):		
- метил-парагидроксибензоата:	27,18 мг/20 мл	27,00 мг \pm 10% (24,30 – 29,70 мг)/20 мл (90,0 – 110,0%)
- пропила-парагидроксибензоата:	2,97 мг/20 мл	3,00 мг \pm 10% (2,70 – 3,30 мг)/20 мл (90,0 – 110,0%)
Посторонние примеси 1 (ВЭЖХ):		<u>При выпуске:</u>
- любая идент. примесь:	менее 0,05 %	не более 0,20%
- любая неидент. примесь:	менее 0,05 %	не более 0,10%
- сумма примесей:	менее 0,05 %	не более 0,50%
		<u>В конце срока годности:</u> не более 2,0%
		(количество примесей выражено в пересчете на левоцетиризина дигидрохлорид)
Посторонние примеси 2 (ВЭЖХ) – содержание энантиомера D-цетиризина:	0,1 %	не более 1,0%
Объем наполнения:	21 мл	не менее 20 мл
Механические включения:	Соотв. треб.	Раствор должен быть прозрачным, без осадка или механических включений.
Цвет капель:	V_d	Цвет капель должен быть не интенсивнее эталонов цветности
		<u>При выпуске:</u>
		<u>В конце срока годности:</u>
Значение pH:	5,0	V_7, Y_7 или GY_7 по Евр. Фарм.
Плотность:	1,080 г/см ³	4,5 - 5,5
Скорость прикапывания:	2 кап./с	1,083 г/см ³ \pm 3% (1,051 – 1,115 г/см ³)
Масса дозы и однородность массы дозы (20 капель = 1 доза):		не более 2 капель в секунду
- средняя масса дозы:	1,016 г	1,08 г \pm 10% (0,972 – 1,188 г)
- однородность массы дозы:	Соотв. треб.	отклонение от средней массы дозы: не более \pm 10%
- масса 10 доз:	10,16 г	10,8 г \pm 15% (9,18 – 12,42 г)
Контроль закрытия флаконов:	Соотв. треб.	не должно наблюдаться вытекания препарата из флаконов, или потери в массе
Микробиологическая чистота: (испытание проводят не для каждой серии)**)		
- общее число аэробных микроорганизмов:	-	не более 10 ² в 1 мл препарата
- общее число грибов:	-	не более 10 в 1 мл препарата
- Escherichia coli:	-	отсутствие в 1 мл препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 20 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону с капельницей в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке.

** частота испытаний: первая серия года, затем каждая 10 серия

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата:

Керменд, 26/11/2020

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



UA/0426_1.4

(Handwritten signature)
 д.р. В. Керменд Матяш
 Квалификационный орган



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.03.2021

№ 12297/21/10

АЛЕРЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону з
крапельницею в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9862/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6702A0420** Кількість ввезеного лікарського засобу 3000

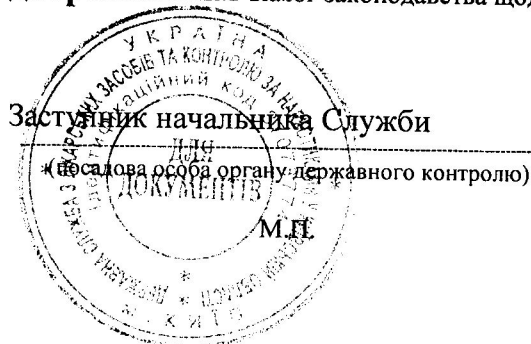
Виробник **ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 17.03.2021 № 0754/1.

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



Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юридична адреса:

1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина

Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556

фактична адреса:

9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

**Сертифікат якості № 1508K/2/2020/DE**

Назва препарату:	Алерзин, краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі №1		
Серія №:	6703A0420	Дата виробництва:	04.2020.
Номер аналізу / дата аналізу:	KGY/2020/2185/ 17.04.2020.	Придатний до:	04.2024.
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9862/02/01	Кількість продукції в серії:	14400 коробок
Термін дії реєст. посвідчення до:	безстроково	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS		
Сила дії/активність:	1 мл препарату містить 5 мг левоцетиризину дигідрохлориду (що відповідає 4,21 мг левоцетиризину)		

Показники якості

	<u>Отримані результати:</u>	<u>Норми:</u>	
Опис препарату:	Відпов. вимог.	Безбарвна або майже безбарвна солодка рідина без осаду, зі слабким запахом оцтової кислоти.	
Тотожність діючої речовини: (ВЕРХ)	Відпов. вимог.	Час утримування (tr) основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має збігатися з часом утримування основного піка на хроматограмі стандартного розчину	
Тотожність діючої речовини: (ТШХ)	Відпов. вимог.	Основна пляма на хроматограмі випробуваного розчину за розміром, кольором і величиною R _f повинно відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину.	
Тотожність консервантів:-метил-парагідроксибензоату та пропіл-парагідроксибензоату (ВЕРХ)	Відпов. вимог.	Час утримування (tr) піків метил-парагідроксибензоату і пропіл-парагідроксибензоату на хроматограмі випробуваного розчину повинно збігатися з їх часом утримування на хроматограмі стандартного розчину.	
Тотожність натрію сахаринату: (кольорова реакція)	Відпов. вимог.	Кольорова реакція повинна бути позитивною (В результаті реакції поверхня суміші яка була отримана повинна флуоресцювати зеленим кольором).	
Кільк. вміст діючої речовини (ВЕРХ)	98,5%	95,0-105,0%	
Кільк. вміст консервантів (ВЕРХ):			
-метил-парагідроксибензоату	27,02 мг/20 мл	27,00 мг ± 10% (24,30-29,70 мг)/20 мл (90,0-110,0%)	
-пропіл-парагідроксибензоату	2,95 мг/20 мл	3,00 мг ± 10% (2,70-3,30 мг)/20 мл (90,0-110,0%)	
Сторонні домішки 1 (ВЕРХ):			
- будь-яка ідент. домішка:	менше 0,05%	не більше 0,20%	<u>Наприкінці терміну придатності:</u> не більше 0,50%
- будь-яка неідент. домішка:	менше 0,05%	не більше 0,10%	не більше 0,10%
- сума домішок:	менше 0,05%	не більше 0,50%	не більше 2,0%
		<i>(кількість домішок виражена в перерахунку на левоцетиризину дигідрохлориду)</i>	
Сторонні домішки 2 (ВЕРХ) - вміст енантіомеру D- цетиризину:	0,1%	не більше 1,0%	
Об'єм, що витягається:	21 мл	не менше 20 мл	
Механічні включення:	Відпов. вимог.	Розчин повинен бути прозорим, без осаду або механічних включень	
Колір крапель:	В ₉	Колір крапель не повинен бути інтенсивніше еталонів кольоровості	
		<u>При випуску:</u>	<u>Наприкінці терміну придатності:</u>
		В ₇ , Y ₇ або GY ₇ відповідно Євр. Фарм.	В ₆ , Y ₆ або GY ₆ відповідно Євр. Фарм
Значення рН:	5,0	4,5-5,5	
Густина:	1,080 г/см ³	1,083 г/см ³ ± 3% (1,051-1,115 г/см ³)	
Швидкість прикрапування:	2 крап./с	не більше 2 крапель у секунду	
Маса дози та однорідність маси дози (20 крапель=1 доза)			
- середня маса дози:	1,024 г	1,08 г ± 10% (0,972-1,188 г)	
- однорідність маси дози:	Відпов. вимог.	відхилення від середньої маси дози: не більше ± 10%,	
- маса 10 доз	10,24 г	10,8 г ± 15% (9,18-12,42 г)	
Контроль закриття флаконів:	Відпов. вимог.	не повинно спостерігатися витікання препарату з флаконів або втрати в масі	
Мікробіологічна чистота: (випробування проводять не для кожної серії)**)			
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів:	-	не більше 10 ² в 1 мл препарату	
- загальна кількість грибів:	-	не більше 10 в 1 мл препарату	
- Escherichia coli:	-	відсутність в 1 мл препарату	
Розмір і тип упаковки:	Відпов. вимог.	По 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.	

** частота випробування: перша серія року, потім кожна 10 серія

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено(включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Керменд, 26/11/2020

Штамп: ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»
Будапешт - Угорщина/підпис/
д-р Г. Герцег Хедвіг
Кваліфікована особа

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия



Сертификат качества №.: 1508K/2/2020./DE

Наименование препарата:	Алерзин, капли оральные, раствор 5 мг/мл 20 мл во флаконе N 1		
Серия №:	6703A0420	Дата производства:	04.2020.
Номер анализа / дата анализа:	KGY/2020/2185/ 17.04.2020.	Годеи до:	04.2024.
Номер регистрационного свидетельства:	UA/9862/02/01	Количество продукции в серии:	14400 коробок
Срок действия рег. свидетельства до:	бессрочное		
Номер лицензии:	ML №: HU-M-EGIS	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Сила действия / активность:	1 мл препарата содержит 5 мг левосетиризина дигидрохлорида (что соответствует 4,21 мг левосетиризина)		

<u>Показатели качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Нормы:</u>
Описание препарата:	Соотв. треб.	Бесцветная или почти бесцветная сладкая жидкость без осадка, со слабым запахом уксусной кислоты.
Подлинность действ. вещества: (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	Время удерживания (t_R) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора
Подлинность действ. вещества: (ТСХ)	Соотв. треб.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по размерам, цвету и величине R_f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора.
Подлинность консервантов - метил-парагидроксибензоата и пропил-парагидроксибензоата: (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	Время удерживания (t_R) пиков метил-парагидроксибензоата и пропил-парагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать с их временем удерживания на хроматограмме стандартного раствора.
Подлинность натрия сахарината: (цветная реакция)	Соотв. треб.	Цветная реакция должна быть положительной. (В результате реакции поверхность полученной смеси должна флюоресцировать зеленым цветом).
Коллич. содержание действ. вещества (ВЭЖХ):	98,5 %	95,0 – 105,0%
Коллич. содержание консервантов (ВЭЖХ):	0,0985 г/20 мл	0,1000 г \pm 5% (0,0950 – 0,1050 г) левосетиризина дигидрохлорида/20 мл
- метил-парагидроксибензоата:	27,02 мг/20 мл	27,00 мг \pm 10% (24,30 – 29,70 мг)/20 мл (90,0 – 110,0%)
- пропил-парагидроксибензоата:	2,95 мг/20 мл	3,00 мг \pm 10% (2,70 – 3,30 мг)/20 мл (90,0 – 110,0%)
Посторонние примеси 1 (ВЭЖХ):		<u>При выпуске:</u> <u>В конце срока годности:</u>
- любая идент. примесь:	менее 0,05 %	не более 0,20% / не более 0,50%
- любая неидент. примесь:	менее 0,05 %	не более 0,10% / не более 0,10%
- сумма примесей:	менее 0,05 %	не более 0,50% / не более 2,0%
		<i>(количество примесей выражено в пересчете на левосетиризина дигидрохлорид)</i>
Посторонние примеси 2 (ВЭЖХ) – содержание энантиомера D-цетиризина:	0,1 %	не более 1,0%
Объем наполнения:	21 мл	не менее 20 мл
Механические включения:	Соотв. треб.	Раствор должен быть прозрачным, без осадка или механических включений.
Цвет капель:	В ₉	Цвет капель должен быть не интенсивнее эталонов цветности <u>При выпуске:</u> <u>В конце срока годности:</u>
Значение pH:	5,0	В ₇ , Y ₇ или GY ₇ по Евр. Фарм. / В ₆ , Y ₆ или GY ₆ по Евр. Фарм.
Плотность:	1,080 г/см ³	4,5 - 5,5
Скорость прикапывания:	2 кап./с	1,083 г/см ³ \pm 3% (1,051 – 1,115 г/см ³)
Масса дозы и однородность массы дозы (20 капель = 1 доза):		не более 2 капель в секунду
- средняя масса дозы:	1,024 г	1,08 г \pm 10% (0,972 – 1,188 г)
- однородность массы дозы:	Соотв. треб.	отклонение от средней массы дозы: не более \pm 10%
- масса 10 доз:	10,24 г	10,8 г \pm 15% (9,18 – 12,42 г)
Контроль закрытия флаконов:	Соотв. треб.	не должно наблюдаться вытекания препарата из флаконов, или потери в массе
Микробиологическая чистота: (испытание проводят не для каждой серии)**)		
- общее число аэробных микроорганизмов:	-	не более 10 ² в 1 мл препарата
- общее число грибов:	-	не более 10 в 1 мл препарата
- Escherichia coli:	-	отсутствие в 1 мл препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 20 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону с капельницей в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке.

** частота испытаний: первая серия года, затем каждая 10 серия

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата:

Керменд, 26/11/2020

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



[Handwritten signature]
 Д-р. П. Керменд Хедикет
 Кабинет фармацевтического завода

UA/0426_1.4

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
 юридический адрес:
 1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
 Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс:(36)-1-803-5556
 фактический адрес:
 9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия



Сертификат качества №.: 1583K/2/2020./DE

Наименование препарата: Алерзин, капли оральные, раствор 5 мг/мл 20 мл во флаконе N 1
 Серия №: 6706A0420 Дата производства: 04.2020.
 Номер анализа / дата анализа: KGY/2020/2266/ 17.04.2020. Голен до: 04.2024.
 Номер регистрационного свидетельства: UA/9862/02/01 Количество продукции в серии: 11500 коробок
 Срок действия рег. свидетельства до: бессрочное
 Номер лицензии: ML №: ПУ-М-EGIS GMP № OGVEI/20877-7/2018
 Сила действия / активности: 1 мл препарата содержит 5мг левонетиризина дигидрохлорида (что соответствует 4,21 мг левонетиризина)

<u>Поступили качества:</u>	<u>Полученные результаты:</u>	<u>Цели:</u>
Описание препарата:	Соотв. треб.	Бесцветная или почти бесцветная сладкая жидкость без осадка, со слабым запахом уксусной кислоты
Подлинность действ. вещества: (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	Время удерживания (t_R) основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора
Подлинность действ. вещества: (ТСХ)	Соотв. треб.	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по размерам, цвету и величине R_f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора.
Подлинность консервантов - метил-парагидроксибензоата и пропил-парагидроксибензоата: (ВЭЖХ)	Соотв. треб.	Время удерживания (t_R) пиков метил-парагидроксибензоата и пропил-парагидроксибензоата на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать с их временем удерживания на хроматограмме стандартного раствора.
Подлинность натрия сахарината: (цветная реакция)	Соотв. треб.	Цветная реакция должна быть положительной. (В результате реакции поверхность полученной смеси должна флуоресцировать зеленым цветом).
Коллич. содержание действ. вещества (ВЭЖХ):	98,6 % 0,0986 г/20 мл	95,0 - 105,0% 0,1000 г \pm 5% (0,0950 - 0,1050 г) левонетиризина дигидрохлорида/20 мл
Коллич. содержание консервантов (ВЭЖХ): - метил-парагидроксибензоата: - пропил-парагидроксибензоата:	26,96 мг/20 мл 2,96 мг/20 мл	27,00 мг \pm 10% (24,30 - 29,70 мг)/20 мл (90,0 - 110,0%) 3,00 мг \pm 10% (2,70 - 3,30 мг)/20 мл (90,0 - 110,0%)
Посторонние примеси 1 (ВЭЖХ): - любая идент. примесь: - любая неидент. примесь: - сумма примесей:	менее 0,05 % менее 0,05 % менее 0,05 %	<u>Примечание:</u> не более 0,20% не более 0,10% не более 0,50% <i>(количество примесей выражено в пересчете на левонетиризина дигидрохлорид)</i>
Посторонние примеси 2 (ВЭЖХ) - содержание энантиомера D-цетиризина:	0,1 %	не более 1,0%
Объем наполнения:	21 мл	не менее 20 мл
Механические включения:	Соотв. треб.	Раствор должен быть прозрачным, без осадка или механических включений
Цвет капель:	Вз	Цвет капель должен быть не интенсивнее бледно-розовой цветности <u>Примечание:</u> Вз, Уг или ГУг по Евр. Фарм. 4,5 - 5,5
Значение pH:	5,0	Вз, Уг или ГУг по Евр. Фарм. 4,5 - 5,5
Плотность:	1,080 г/см ³	1,083 г/см ³ \pm 3% (1,051 - 1,115 г/см ³)
Скорость прилипания:	1 кап./с	не более 2 капель в секунду
Масса дозы и однородность массы дозы (20 капель = 1 доза): - средняя масса дозы - однородность массы дозы - масса 10 доз	1,037 г Соотв. треб. 10,37 г	1,08 г \pm 10% (0,972 - 1,188 г) отклонение от средней массы дозы: не более \pm 10% 10,8 г \pm 15% (9,18 - 12,42 г)
Контроль закрытых флаконов:	Соотв. треб.	не должно наблюдаться вытекания препарата из флаконов, или потери в массе
Микробиологическая чистота: (испытание проводят не для каждой серии **) - общее число аэробных микроорганизмов: - общее число грибов: - Escherichia coli:	- - -	не более 10 ² в 1 мл препарата не более 10 в 1 мл препарата отсутствие в 1 мл препарата
Размер и тип упаковки:	Соотв. треб.	По 20 мл во флаконе с капельницей, по 1 флакону с капельницей в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке.

** частота испытаний: первый серия года, затем каждая 10 серия

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлено соответствие GMP

Дата:

Керменд, 26/11/2020

ЗАО «Фармацевтический завод ЭГИС»
 Будапешт - Венгрия



[Handwritten signature]

UA/0426_1.4

[Large handwritten signature]

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС

юридична адреса:

1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина

Телефон:(36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556

фактична адреса:

9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

**Сертифікат якості № 1583K/2/2020/DE**

Назва препарату:	Алерзин, краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі №1		
Серія №:	6706A0420	Дата виробництва:	04.2020.
Номер аналізу / дата аналізу:	KGY/2020/2266/ 17.04.2020.	Придатний до:	04.2024.
Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9862/02/01	Кількість продукції в серії:	11500 коробок
Термін дії реєст. посвідчення до:	безстроково	GMP № OGYEI/20877-7/2018	
Номер ліцензії:	ML № HU-M-EGIS		
Сила дії/активність:	1 мл препарату містить 5 мг левоцетиризину дигідрохлориду (що відповідає 4,21 мг левоцетиризину)		

Показники якості**Опис препарату:****Тотожність діючої речовини:**
(ВЕРХ)**Тотожність діючої речовини:**
(ТШХ)**Тотожність консервантів:-метил-парагідроксибензоату та пропіл-парагідроксибензоату**
(ВЕРХ)**Тотожність натрію сахаринату:**
(кольорова реакція)**Кільк. вміст діючої речовини**
(ВЕРХ)**Кільк. вміст консервантів (ВЕРХ):**

-метил-парагідроксибензоату

-пропіл-парагідроксибензоату

Сторонні домішки 1 (ВЕРХ):

- будь-яка ідент. домішка:

- будь-яка неідент. домішка:

- сума домішок:

Сторонні домішки 2 (ВЕРХ) -**вміст енантіомеру D- цетиризину:****Об'єм, що витягається:****Механічні включення:****Колір крапель:****Значення рН:****Густина:****Швидкість прикрапування:****Маса дози та однорідність маси дози**
(20 крапель=1 доза)

- середня маса дози:

- однорідність маси дози:

- маса 10 доз

Контроль закриття флаконів:**Мікробіологічна чистота: (випробування****проводять не для кожної серії**)**

- загальна кількість аеробних

мікроорганізмів:

- загальна кількість грибів:

- Escherichia coli:

Розмір і тип упаковки:**** частота випробування: перша серія року, потім кожна 10 серія**

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено(включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата

Керменд, 26/11/2020

Штамп: ЗАТ «Фармацевтичний завод ЕГІС»
Будапешт - Угорщина

/підпис/
д-р Г. Херцег Хедвіг
Кваліфікована особа



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

31.05.2021

№ 27644/21/10

АЛЕРЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону з
крапельницею в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9862/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6706A0420**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 20.05.2021 № 1646/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)