

CERTIFICATE OF COMPLIANCE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ /
THE BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

1. Назва продукту / <i>Name of Product</i>	АЛЛЕРТЕК® Дерма (диметиндену малеат)/ ALLERTEC® Derma (dimentindene)
2. Індекс продукту/ <i>Item code</i>	DMTN-0214-800
3. Замовник / <i>Contractor</i>	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.
4. Країна призначення / <i>Destination Country</i>	Україна/Ukraine
5. Номер реєстраційного посвідчення / <i>Marketing Authorization Number</i>	UA/20722/01/01
6. Лікарська форма та дозування / <i>Dosage form and dosage strength</i>	Гель 1мг/г / gel 1mg/g
7. Розмір і тип упаковки / <i>Package size and packaging type</i>	Туба 30 г / tube a 30 g
8. Номер серії готового продукту / <i>Batch number of Finished Product</i>	030226
9. Дата виготовлення / <i>Manufacturing date</i>	16-02-2026
10. Термін придатності / <i>Expiry date</i>	29-02-2028
11. Кількість одиниць (включаючи архівні та стабільні зразки) / <i>Quantity/ Units (including retention samples and samples for stability tests)</i>	Кількість упаковок для продажу /Quantity for sales 21926 Кількість упаковок для архіву /Retention samples 8
12. Назва та адреса/ <i>Name and address of:</i> a) Виробничі ділянки / <i>Manufacturing Site</i> b) Тестові ділянки/ <i>Quality Control Site</i> c) Місця пакування / <i>Packaging Site</i>	a) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща b) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща c) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., Відділ Медана в Серадзі, вул. Польської Організації Військової 57, 98-200 Серадз, Польща
13. Номер ліцензії на виробництво / номер сертифікату GMP відповідно п.12 / <i>Manufacturing license number/ GMP Certificate number according to manufacturers mentioned in item 12</i>	189/0037/15 ISF.405.57.2024.IP.2 WTC/0037_02_01/97, ISF.405.57.2024.IP.1.1 WTC/0037_03_01/96, ISF.405.57.2024.IP.3 WTC/0037_01_01/98
14. Номер сертифіката аналізу / <i>Certificate of Analysis</i>	31454
15 Кількість та номери відхилень (при потребі)/ <i>Amount and numbers of deviations (if necessary)</i>	0
16. Примітки/коментарі / <i>Remarks/Comments</i>	N/A

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва готового лікарського засобу були проведені у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики та вимог реєстраційного посвідчення і маркетингового досьє країни призначення, якщо лікарський засіб призначений для ринку Європейського Союзу.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Цей документ має електронний підпис і є дійсним без власноручного підпису /
This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Дата / Date: 2026-03-05

Підпис уповноваженої особи / Qualified Person Signature: Agnieszka
Danielewicz-Banasiak

Page 1 of 1

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу
АЛЛЕРТЕК® ДЕРМА ГЕЛЬ 1мг/г x 30 г /UA/

Партія: 030226

Індекс: DMTN-0214-800
Розмір партії: 21926 уп.
Кількість архівних зразків: 8 уп.
Специфікація: МКЯ №25 UA/20722/01/01 від 03.01.2025 (39/P/UA ред.1)

Дата виробництва: 16/02/2026
Термін придатності: 29/02/2028

Нерозфасована продукція: QDIM-0100-000 / 030226

Параметр	Вимоги	Результат
Опис	Прозорий безбарвний однорідний гель	відповідає
pH (10% водний розчин)	6,2 - 8,2	7,1
Ідентифікація активної речовини (ВЕРХ)	Час утримування піку диметиндену на хроматограмах розчину порівняння відповідає часу утримування піку диметиндену на хроматограмах випробовуваного розчину.	відповідає
Ідентифікація активної речовини (УФ-DAD)	УФ-спектр піку диметиндену випробовуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру піку диметиндену розчину порівняння.	відповідає
Ідентифікація консерванта (ВЕРХ)	Час утримування піків бензалконію хлориду (гомолог А і гомолог В) на хроматограмі випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування піків бензалконію хлориду (гомолог А і гомолог В) на хроматограмі розчину порівняння.	відповідає
Кількісне визначення диметиндену малеату в 1 г гелю	0,950 мг – 1,050 мг	0,984 мг
Кількісне визначення бензалконію хлориду в 1 г гелю	45,0 мкг – 55,0 мкг	49,6 мкг
Супровідні домішки		
ідентифікована домішка: (домішка А)	не більше 0,3 %	менше 0,05%
неідентифікована домішка 1	не більше 0,3 %	менше 0,13 %
неідентифікована домішка 2	не більше 0,3 %	менше 0,13 %
неідентифікована домішка 3	не більше 0,3 %	менше 0,13 %
неідентифікована домішка 4	не більше 0,3 %	менше 0,13 %
неідентифікована домішка 5	не більше 0,3 %	менше 0,13 %
сума домішок	не більше 1,0 %	менше 0,13 %
Кількісне визначення ізомерів диметиндену	Не більше 4,0 %	0,7 %

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу
АЛЛЕРТЕК® ДЕРМА ГЕЛЬ 1мг/г x 30 г /UA/

Партія: 030226

Індекс:	DMTN-0214-800	Дата виробництва:	16/02/2026
Розмір партії:	21926 уп.	Термін придатності:	29/02/2028
Кількість архівних зразків:	8 уп.		
Специфікація:	МКЯ №25 UA/20722/01/01 від 03.01.2025 (39/P/UA ред.1)		

Нерозфасована
продукція: QDIM-0100-000 / 030226

Параметр	Вимоги	Результат
Вміст лікарського засобу в упаковці	Не менше 30 г	31.3 г
Загальне число аеробних мікроорганізмів ТАМС:	$\leq 10^2$ КУО/г	<10 КУО/г
Загальне число дріжджових та плісневих грибів ТУМС:	$\leq 10^1$ КУО/г	<10 КУО/г
Staphylococcus aureus:	Відсутність в 1 г	відсутні
Pseudomonas aeruginosa:	Відсутність в 1 г	відсутні

Партія відповідає вимогам зареєстрованої специфікації.
Примітка: Повідомляються результати лише проведених випробувань.

Електронний підпис СА

Підготував(ла): Даміан Глінковський
(Damian Glinkowski)

Дата підготовки: 05/03/2026

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису