



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, 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

01.05.2025

№ 21901/25/23

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 № 21D24Y

Кількість ввезеного лікарського засобу 1320

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 01.05.2025 № 202/01.24-25/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Тетяна МЕХЛИК

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 631 / 04.07.2024

Лікарський засіб: АЛЕРГОЗАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг x 30
 Діюча речовина / табл.: дезлоратадин 5мг
 Серія №: 21D24Y
 Дата виробництва: 24.04.2024
 Придатний до: 30.04.2027
 Кількість упаковок / тип упаковки: 23 030 уп. / 3 бл. x 10 табл /
 Місце призначення: Україна
 Реєстраційне посвідчення №: UA/17179/01/01
 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: АнаlDoc001165/4
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/M1A-0442
 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	Світло-синього кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметром 6 мм ± 0,2 мм	Відповідає
2.	Вміст води	Не більше 6 %	3.86
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.	97.5
5.	Супровідні домішки		
	- N-формілдезлоратадин	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 (95.0 - 105.0 % від заявленого вмісту)	5.03 100.6
7.	Однорідність дозованих одиниць - випробування „Однорідність вмісту“	$AV \leq 15.0$	2.9
8.	Залишкові розчинники		
	- етанол	Не більше 5 000 ppm	21
9.	Ідентифікація титану діоксиду (E171) - кольорова реакція	Має відповідати випробуванню	Відповідає
10.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 100
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 100
	- E. coli, CFU/г	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 x 30, серія № 21D24Y відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ: / В. Пашова, доктор

Стор. 1 от 2

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб АЛЕРГОЗАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг х 30, серія № 21D24У вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):



Дата випуска серії: 04.07.2024 р.