



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

25.06.2026

№ 31212/26/10

АЗАЛОН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 20 мг/40 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/20914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.07.2030

Серія лікарського засобу № **A0B026**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1500

Виробник

Медокемі Лімітед, Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-єстонське 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 відшуканого контролю від 19.06.2026 № 1786/1.

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

Начальник

(посвідчена особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Випуск серії:
Медокемі Лімітед
Ажис Атанасіос Індустріальна Зона, Міхал Ірвандеус 2,
Ажис Атанасіос, Лімасол, 4101, Кіпр
Ліценз.я номер: 032
Сертифікат №: MEDA/2025/002

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: АЗАЛОІІ, таблетки по 20 мг/40 мг

Упаковка: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці

Серія №: AOB026

Покупця: «ТОВ «ХФХ «Біокон» Україна

Розмір серії: 30000 таблеток (1000 упаковок)

Номінальний вміст: 1 таблетка містить цинаризину 20 мг та дименгідрилату 40 мг

Регістраційне посвідчення в Україні: ЦА/20914/01/01

Дата виробництва: 02/2026

Придатний до: 02/2029

Х і м і ч н і і Ф і з и ч н і	Показники	Вимоги специфікації	Результати
	Опис	Круглі двошуклі таблетки від білого до майже білого кольору діаметром 8 мм	Відповідає
	Середня вага	150 мг ± 5,0 %	150,2 мг
	Розпадання	Не більше 15 хвилин	3 хвилини
	Ідентифікація	1. Випробування ВЕРХ. 2. Випробування ДНХ	Відповідає Відповідає
	Розчинення	Не менше 80,0 % (Q) від заявленого вмісту цинаризину/дименгідрилату розчиняється за 15 хвилин	Цинар: 96,5% Дим: 96,8%
	Сугровідні домішки (ВЕРХ)		
	Цинаризин:	Випуск: Домішки А, В, С, D, E: не більше 0,25 % Будь яка неспецифікована домішка: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 0,7 % Термін придатн: Домішки А, В, С, D, E: не більше 0,25 % Будь яка неспецифікована домішка: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 1,0 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено
	Дименгідрилат:	Випуск: Домішка F: не більше 0,2 % Будь яка неспецифікована домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 0,7 % Термін придатн: Домішка F: не більше 0,3 % Будь яка неспецифікована домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0 %	Нижче ліміту визначення Не виявлено Нижче ліміту визначення
	Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю вмісту)	Не більше 15,0	Цинар: 3,0 Дим: 2,4
	Кількісний вміст (ВЕРХ)	Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленого вмісту цинаризину та дименгідрилату	Цинар: 101,2% Дим: 99,4%
	Мікробіологічний контроль	ТАМС: не більше 10^4 КУО/г максимальна допустима число 2000 ТУМС: не більше 10^3 КУО/г максимальна допустима число 200 E. coli: Відсутня в 1 грамі	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

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 ліцензії у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що хістяться у реєстраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у довідку специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважений: Н. Антопіу

Дата: 04.05.2026



CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: AZALON 20mg/40mg tablets

Manufacturing date: 02/2026

Batch No: A0B026

Expiry date: 02/2029

Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box

Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE

Batch size: 300,000 tablets (10,000 packs)

Label claim: Each tablet contains 20mg of Cinnarizine and 40mg of Dimenhydrinate

Registration certificate in Ukraine: UA/20914/01/01

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical and physical	Description	White to almost white, round, biconvex tablets with diameter 8mm	Conforms
	Average weight	150mg $\pm$ 5.0%	150.2mg
	Disintegration	Not more than 15 minutes	3 minutes
	Identification	1. HPLC test 2. TLC test	Conforms Conforms
	Dissolution	Not less than 80.0%(Q) of the labeled amount of Cinnarizine/Dimenhydrinate is dissolved in 15 minutes	Cinnar: 96.5% Dim: 96.8%
	Related substances (HPLC)		
	Cinnarizine:	Release: Impurities A, B, C, D, E: Not more than 0.25% Any unspecified impurity: Not more than 0.2% Total impurities: Not more than 0.7% Shelf life: Impurities A, B, C, D, E: Not more than 0.25% Any unspecified impurity: Not more than 0.2% Total impurities: Not more than 1.0%	Not detected Not detected Not detected
	Dimenhydrinate:	Release: Impurity F: Not more than 0.2% Any unspecified impurity: NMT 0.2% Total impurities: Not more than 0.7% Shelf life: Impurity F: NMT 0.3% Any unspecified impurity: NMT 0.2% Total impurities: Not more than 1.0%	Under disregard limit Not detected Under disregard limit
	Uniformity of dosage units (by content uniformity)	Not more than 15.0	Cinnar: 3.0 Dimen: 2.4
	Assay (HPLC)	Not less than 95.0% and not more than 105.0% of the labeled amount of Cinnarizine and Dimenhydrinate	Cinnar: 101.2% Dimen: 99.4%
Microbial Contamination		Total aerobic microbial count: Not more than 10^3 c.f.u./g; maximum acceptable count 2000	< 10 c.f.u./g
		Total Combined Yeasts/Moulds Count: Not more than 10^2 c.f.u./g maximum acceptable count 200	< 10 c.f.u./g
		E. coli: Absent from 1 gram	Conforms

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marking) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person: N. Antoniou

Date: 04.05.2026


MEDOCHEMIE LTD



Випуск серії:
Medocemi Limited
Ажкос Аталассіос Індустріална Зона, Міхаліс Іраклеуо 2,
Ажкос Аталассіос, Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензійний номер: 032
Сертифікат №: MEDAZ/2025/002

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Препарат: АЗАЛОН, таблетки по 20 мг/40 мг
Упаковка: по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
Серія №: A08027
Покупця: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна»
Розмір серії: 300000 таблеток (10000 упаковок)
Номинальний вміст: 1 таблетка містить цинаризину 20 мг та діамонгідрату 40 мг
Регістраційне посвідчення в Україні: UA/20514/01/01

Дата виробництва: 02/2026

Придатний до: 02/2029

X	Показники	Вимоги специфікації	Результати
i	Опис	Круглі двозуклі таблетки від білого до майже білого кольору діаметром 8 мм	Відповідає
m	Середня вага	150 мг ± 5,0 %	151,0 мг
i	Розпадання	Не більше 15 хвилин	3 хвилини
ч	Ідентифікація	1. Випробування ВЕРХ. 2. Випробування ТИХ	Відповідає Відповідає
n	Розчинення	Не менше 80,0 % (Q) від заявленого вмісту цинаризину/діамонгідрату розчиняється за 15 хвилин	Цинар: 98,5% Дям: 98,6%
i	Супровідні домішки (ВЕРХ)		
Ф	Цинаризин:	Випуск: Домішки А, В, С, D, E: не більше 0,25 % Будь яка неспецифікована домішка: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 0,7 % Термін придатності: Домішки А, В, С, D, E: не більше 0,25 % Будь яка неспецифікована домішка: не більше 0,2 % Сума домішок: не більше 1,0 %	Не виявлено Не виявлено Не виявлено
i	Діамонгідрат:	Випуск: Домішка F: не більше 0,2 % Будь яка неспецифікована домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 0,7 % Термін придатності: Домішка F: не більше 0,3 % Будь яка неспецифікована домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0 %	Нижче ліміту визначення Не виявлено Нижче ліміту визначення
з	Однорідність показаних одиниць (за однорідністю вмісту)	Не більше 15,0	Цинар: 3,2 Дям: 1,9
n	Кількісний вміст (ВЕРХ)	Не менше 95,0 % та не більше 105,0 % від заявленого вмісту цинаризину та діамонгідрату	Цинар: 100,4% Дям: 98,9%
ч	Мікробіологічний контроль	TAMC: не більше 10^3 КУО/г; максимальне допустиме число 2000 TYMC: не більше 10^2 КУО/г; максимальне допустиме число 200 E. coli: Відсутня в 1 грамі	<10 КУО/г <10 КУО/г Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезгаданий ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, установленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що збігається у регістраційному довідку або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукція імпортована, або у досвіду специфікації на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Уповноважений: Н. Астафій

Дата: 30.04.2026





Batch release:
Medochemie Limited
Agius Athanasios Industrial Area, Michail Irakleous 2,
Agius Athanasios, Limassol, 4101, Cyprus
License number: 032
GMP Certificate No: MEDAZ/2025/002

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product: AZALON 20mg/40mg tablets

Manufacturing date: 02/2026

Batch No: ADB027

Expiry date: 02/2029

Pack: 10 tablets in blister, 3 blisters in carton box

Customer: LTD "CPC" "BIOCON" UKRAINE

Batch size: 300.000 tablets (10.000 packs)

Label claim: Each tablet contains 20mg of Cinnarizine and 40mg of Dimenhydrinate

Registration certificate in Ukraine: UA/20914/01/01

ANALYSIS PERFORMED		SPECIFICATIONS	RESULTS
Chemical and physical	Description	White to almost white, round, biconvex tablets with diameter 8mm	Conforms
	Average weight	150mg $\pm$ 5.0%	151.0mg
	Disintegration	Not more than 15 minutes	3 minutes
	Identification	1. HPLC test 2. TLC test	Conforms Conforms
	Dissolution	Not less than 80.0%(Q) of the labeled amount of Cinnarizine/Dimenhydrinate is dissolved in 15 minutes	Cinnar: 98.5% Dim: 98.6%
	Related substances (HPLC)		
	Cinnarizine:	Release: Impurities A, B, C, D, E: Not more than 0.25% Any unspecified impurity: Not more than 0.2% Total impurities: Not more than 0.7% Shelf life: Impurities A, B, C, D, E: Not more than 0.25% Any unspecified impurity: Not more than 0.2% Total impurities: Not more than 1.0%	Not detected Not detected Not detected
	Dimenhydrinate:	Release: Impurity F: Not more than 0.2% Any unspecified impurity: NMT 0.2% Total impurities: Not more than 0.7% Shelf life: Impurity F: NMT 0.3% Any unspecified impurity: NMT 0.2% Total impurities: Not more than 1.0%	Under disregard limit Not detected Under disregard limit
	Uniformity of dosage units (by content uniformity)	Not more than 15.0	Cinnar: 3.2 Dimen: 1.9
	Assay (HPLC)	Not less than 95.0% and not more than 105.0% of the labeled amount of Cinnarizine and Dimenhydrinate	Cinnar: 100.4% Dimen: 98.9%
Microbial Contamination		Total aerobic microbial count: Not more than 10^3 c.f.u./g; maximum acceptable count 2000	< 10 c.f.u./g
		Total Combined Yeasts/Moulds Count: Not more than 10^2 c.f.u./g maximum acceptable count 200	< 10 c.f.u./g
		E. coli: Absent from 1 gram	Conforms

Hereby I confirm the above mentioned information is complete and accurate. The batch was manufactured (including packing/marketing) and inspected for quality in the above mentioned site in strict correspondence to GMP requirements, established by regulatory authorities and also in accordance with specifications included into the Master File or trade licence of manufacturing or importing country, if the products are imported, or in the Drug Master File for drug for an investigation medicinal product. Reports on production, packing and analyses were reviewed and the correspondence with GMP established.

Qualified Person:  N. Antoniou

Date: 30.04.2026

MEDOCHÉMIE LIMITED
MEDOCHÉMIE LTD

BX-22-N3104 By 02.10.2022 