



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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, тел/факс: (0472) 63-04-13
E-mail: dls.ck@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37067296

ВИСНОВОК
про якість введеного в Україну лікарського засобу

07.05.2020

№ 23753/20/23

АЛЕРГОЗАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру
в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17179/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.01.2024

Серія лікарського засобу № 10120A

Кількість введеного лікарського засобу 27927

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 28.04.2020 № 149/0/01.24-20/19.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 07.05.2020 № 1638

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)





СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 157 / 28.02.2020

Лекарственный продукт: АЛЕРГОЗАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг x 10
 Активное вещество / табл.: дезлоратадин 5мг
 Серия №: 10120A
 Дата производства: 09.01.2020
 Годен до: 31.01.2022
 Место производства: АО „Софарма“
 ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария
 Количество упаковок / тип упаковки: 27 927 уп. / 1 бл. x 10 табл. /
 Местоназначение: Украина
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению №: UA/17179/01/01
 Срок действия регистрационного удостоверения: 24.01.2024 г
 Лицензия участка по производству, контролю качества и выпуска серии №: BG/MIA-0113
 GMP сертификат участка по производству, контролю качества и выпуска серии №: 066/2019/GMP
 Адрес участка ответственного за выпуск серии: АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Допустимые нормы	Результаты
1.	Внешний вид	Светло-синие, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, диаметром 6 мм ± 0.2 мм	Соответствует
2.	Содержание воды	Не более 6 %	3.57
3.	Подлинность дезлоратадина		
	- ВЭЖХ	Время удерживания основного пика из испытуемого раствора должно соответствовать таковому дезлоратадина из раствора на пригодность системы	Соответствует
	- УФ-спектр	УФ-спектр основного пика из испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру пика дезлоратадина из раствора на пригодность системы	Соответствует
4.	Растворение	Не менее 75 % (Q) за 45 мин	102.3
5.	Родственные вещества		
	- N-формилдезлоратадин	Не более 0.2 %	0.10
	- N-ацетилдезлоратадин	Не более 0.2 %	Ниже предела количественного определения / < 0.1 /
	- неспецифицированная примесь	Не более 0.2 %	0.10
	- сумма примесей	Не более 0.5 %	0.20
6.	Содержание дезлоратадина в одной таблетке, мг	От 4.75 мг до 5.25 мг (95.0 - 105.0 % от заявленного содержания)	5.10 102.0
7.	Однородность дозированных единиц - испытание „Однородность содержания“	AV ≤ 15.0	3.6
8.	Остаточные растворители		
	- этанол	Не более 5 000 ppm	

SOPHARMA AD, 16 Iliensko Shose Str., 1220 Sofia, Bulgaria, Tel.: +359 /2/ 81 34 200; Fax: +359/2/ 936 02 86
 E-mail: mail@sopharma.bg; www.sopharma.bg; VAT No BG 831902088;
 Raiffeisenbank Bulgaria, 18/20 Gogol Str., 1504 Sofia, Bulgaria, BIC: RZBBBGSE,
 Account: BG74RZBB91551160271418=USD, Account: BG73RZBB915511060271420=BGL,
 Account: BG29RZBB91551460271403=EURO



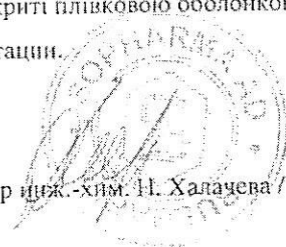
Вх ам в 1758 від 15.05.2020

9.	Подлинность титана диоксида (E171) - цветная реакция	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
10.	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 10
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
11.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
12.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт АЛЕРГОЗАН[®] таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг x 10, серия № 10120А соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК:

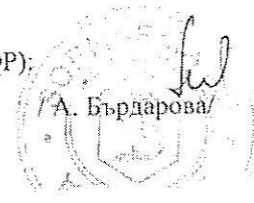
/ д-р инж.-хим. Н. Халачева /



ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт АЛЕРГОЗАН[®] таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг x 10, серия № 10120А произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (QP):

/ А. Бьрдарова /



Дата выпуска серии: 28.02.2020 г.



85

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

вул. Смілянська, 171, м. Черкаси, 18008, тел.: (0472) 66-38-95, 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

11.12.2020

№ 68923/20/23П

АЛЕРГОЗАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру
в картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17179/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 24.01.2024

Серія лікарського засобу № 10820А

Кількість ввезеного лікарського засобу 31946

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 11.12.2020 № 520/0/01.24-20/1.

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)

Ірина НОСЕНКО

(ініціали та прізвище)





СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 737 / 27.08.2020

Лекарственный продукт: АЛЕРГОЗАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг x 10
 Активное вещество / табл.: дезлоратадин 5мг
 Серия №: 10820A
 Дата производства: 10.08.2020
 Годен до: 31.08.2022
 Место производства: АО „Софарма“
 ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария
 Количество упаковок / тип упаковки: 47 786 уп. / 1 бл. x 10 табл /
 Местоназначение: Украина
 Аналитическая документация к регистрационному удостоверению №: UA/17179/01/01
 Срок действия регистрационного удостоверения: 24.01.2024 г
 Лицензия участка по производству, контролю качества и выпуска серии №: BG/MIA-0137
 GMP сертификат участка по производству, контролю качества и выпуска серии №: 018/2020/GMP
 Адрес участка ответственного за выпуск серии:
 АО „Софарма“, ул. Илиенское шоссе 16, София, 1220, Болгария

№	Название показателей	Допустимые нормы	Результаты
1.	Внешний вид	Светло-синие, круглые, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, диаметром 6 мм ± 0.2 мм	Соответствует
2.	Содержание воды	Не более 6 %	5.16
3.	Подлинность дезлоратадина		
	- ВЭЖХ	Время удерживания основного пика из испытуемого раствора должно соответствовать таковому дезлоратадина из раствора на пригодность системы	Соответствует
	- УФ-спектр	УФ-спектр основного пика из испытуемого раствора должен соответствовать УФ-спектру пика дезлоратадина из раствора на пригодность системы	Соответствует
4.	Растворение	Не менее 75 % (Q) за 45 мин	102.1
5.	Родственные вещества		
	- N-формилдезлоратадин	Не более 0.2 %	Ниже предела количественного определения / < 0.1 /
	- N-ацетилдезлоратадин	Не более 0.2 %	Ниже предела количественного определения / < 0.1 /
	- неспецифицированная примесь	Не более 0.2 %	Ниже предела количественного определения / < 0.1 /
	- сумма примесей	Не более 0.5 %	Ниже предела количественного определения / < 0.1 /
6.	Содержание дезлоратадина в одной таблетке, мг	От 4.75 мг до 5.25 мг (95.0 - 105.0 % от заявленного содержания)	5.06 101.2

SOPHARMA AD, 16 Iliensko Shose Str., 1220 Sofia, Bulgaria, Tel.: +359 /2/ 81 34 200; Fax: +359/2/ 936 02 80;
 E-mail: mail@sopharma.bg; www.sopharma.bg; VAT No BG 831902088;
 Raiffeisenbank Bulgaria, 18/20 Gogol Str., 1504 Sofia, Bulgaria, BIC: RZBBBGSE,
 Account: BG74RZBB91551160271418=USD, Account: BG73RZBB91551060271420=BGL
 Account: BG29RZBB91551460271403=EURO



Вх ак № 2220 от 08.04.21 Ж



sopharma[®]
PHARMACEUTICALS

7.	Однородность дозированных единиц - испытание „Однородность содержания“	$AV \leq 15.0$	5.2
8.	Остаточные растворители - этанол	Не более 5 000 ppm	10
9.	Подлинность титана диоксида (E171) - цветная реакция	Должна соответствовать испытанию	Соответствует
10.	Микробиологическая чистота		
	- ТАМС, CFU/г	$\leq 10^3$	< 10
	- ТУМС, CFU/г	$\leq 10^2$	< 10
	- E. coli, CFU/г	Отсутствие	Отсутствие
11.	Первичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует
12.	Вторичная упаковка	Должна соответствовать регистрационной документации	Соответствует

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Лекарственный продукт АЛЕРГОЗАН[®] таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг x 10, серия № 10820А соответствует требованиям аналитической документации.

Руководитель КК



ДЕКЛАРАЦИЯ СООТВЕТСТВИЯ: Лекарственный продукт АЛЕРГОЗАН[®] таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг x 10, серия № 10820А произведен, упакован и проконтролирован в соответствии с требованиями GMP, регистрационной документации и лицензией производства.

Уполномоченное лицо (ОП)



Дата выпуска серии: г. 28.08.2020

Стр. 2 от 2

SOPHARMA AD, 16 Iliensko Shose Str., 1220 Sofia, Bulgaria, Tel.: +359 /2/ 81 34 200; Fax: +359/2/ 936 02 86,
E-mail: mail@sopharma.bg; www.sopharma.bg; VAT No BG 831902088;
Raiffeisenbank Bulgaria, 18/20 Gogol Str., 1504 Sofia, Bulgaria, BIC: RZBBBGSF,
Account: BG74RZBB91551160271418=USD, Account: BG73RZBB91551060271420=BGL,
Account: BG29RZBB91551460271403=EURO