



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

09.04.2021

№ 18857/21/23

АЛЕРГОЗАН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**розчин оральний, 0,5 мг/мл, по 120 мл в скляній пляшці; по 1 пляшці з мірним
стаканчиком і дозуючим шприцом у картонній пачці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17454/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 30.05.2024

Серія лікарського засобу № 4011120

Кількість ввезеного лікарського засобу 5800

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 06.04.2021 № 154/0/01.24-21/1.

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 09.04.2021 № 0864

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина НОСЕНКО

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 13-857 / 12.02.2021

Лікарський засіб: АЛЕРГОЗАН® розчин оральний, 0.5мг/мл по 120 мл
 Діюча речовина/ мл: дезлоратадин 0.5мг / мл
 Серія №: 4011120
 Дата виробництва: 23.11.2020
 Придатний до: 30.11.2022
 Кількість упаковок / тип упаковки: 5 800 уп. / 1 фл. х 120 мл /
 Місце призначення: Україна
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: № UA/17454/01/01, версія 2.0
 Термін дії реєстраційного посвідчення: 30.05.2024
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0184
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2017/105
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:

АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Прозора, безбарвна сиропоподібна рідина	Відповідає
2.	Реакція розчину (рН)	Від 5.0 до 6.0	5.62
3.	Відносна густина d_{20}^{20}	Від 1.00 до 1.12	1.060
4.	Об'єм розчину в одній упаковці, в мл, не менше	120	121.0
5.	Ідентифікація дезлоратадину		
	- ВЕРХ	Час утримання основного піку, отриманого з досліджуваним розчином, має відповідати часу утримання піку дезлоратадину, отриманого з Розчином порівняння	Відповідає
	- УФ-спектр	УФ-спектр основного піку, отриманого з досліджуваним розчином, має відповідати такому, отриманому з Розчином порівняння	Відповідає
6.	Вміст супровідних домішок, у %, не більше		
	- неспецифікована домішка	0.2	Нижче рівня виявлення
	- сума домішок	0.4	Нижче рівня виявлення
7.	Кількісний вміст дезлоратадину	Від 0.475 мг/мл до 0.525 мг/мл	0.505
		Від 95.0% до 105.0% від заявленого вмісту	101.0
8.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/мл, не більше	10^2	< 1
	- ТУМС, CFU/мл, не більше	10^1	< 1
	- E. coli, CFU/мл	Відсутність	Відсутні
9.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
10.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб АЛЕРГОЗАН® розчин оральний, 0.5мг/мл по 120 мл, серія № 4011120 відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:



Др. Ген. № 1478 ВІФ

15.04.2021



ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб АЛЕРГОЗАН® розчин оральний, 0.5мг/мл по 120 мл, серія № 4011120 вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (QP):

/ М. Димитрова



Дата випуска серії: 12.02.2021 р.