



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1606 від 14.09.2023

Назва зразка:	АЛОРА®, сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній упаковці
Регістраційний номер:	1339.23
Виробник:	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії:	BAE0006E
Місце відбору зразка:	Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 5525-002.0.1/002.3/2-23 від 21.07.2023 р.
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	25.07.2023
Дати виконання робіт:	26.07.2023 - 14.09.2023
Вид контролю:	За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності:	ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз:	МКЯ до р. п. № UA/5140/01/01; зміни від 08.11.2017 р. наказ № 1389; зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Прозора рідина темно-коричневого кольору	Відповідає
Ідентифікація	1. Екстракт пасифлори рідкий (СФ-метод). Спектр поглинання досліджуваного розчину в області від 300 нм до 700 нм повинен відповідати спектру стандартного розчину та показувати максимум при 344 ± 2 нм 2. Метилпарагідроксибензоат і пропілпарагідроксибензоат (ВЕРХ). Часи утримання піків метилпарагідроксибензоату і пропілпарагідроксибензоату на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати 3. Етанол (ГХ). Час утримання піка етанолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинен співпадати	Відповідає Відповідає Відповідає
Об'єм наповнення флаконів	Не менше номінального об'єму	Відповідає
pH	5,0 - 7,5	5,3
Густина	(при 25°C): 1,100 - 1,300 г/мл	1,120 г/мл
Однорідність маси відміряних доз	Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 10 %, і ні одна із них не повинна відхилятися більше ніж на 20 %	Відповідає
Кількісне визначення	1. Екстракт пасифлори рідкий. Сума флавоноїдів у перерахунку на рутин: Не менше 2,50 мг/5 мл 2. Екстракт пасифлори рідкий. Сума флавоноїдів у перерахунку на вітексин: Не менше 3,75 мг/5 мл 3. Метилпарагідроксибензоат (90-110 % від заявленої кількості): 3,50 - 4,28 мг/5 мл 4. Пропілпарагідроксибензоат (90-110 % від заявленої кількості): 1,50 - 1,84 мг/5 мл 5. Етанол: 12 - 17 % (об'єм/об'єм)	4,98 мг/5 мл 7,48 мг/5 мл 3,87 мг/5 мл 1,65 мг/5 мл 16 % (об'єм/об'єм)
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1606 від 14.09.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату АЛОРА®, сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній упаковці, № серії BAE0006E, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р. п. № UA/5140/01/01; зміни від 08.11.2017 р. наказ №

1389; зміни за наведеними вище показниками.

Директор _____

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"

Кінець сертифіката аналізу № 1606 від 14.09.2023





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.09.2023

№ 34007/23/10

АЛЮРА®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп по 100 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5140/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **BAE0006E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське 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 візуального контролю від 13.07.2023 № 2178/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,
вул. Івана Франка, 19)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 14.09.2023 № 1606

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.

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



NOBEL İLAÇ

SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Квартал Санкалар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/5140/01/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Алора®, сироп по 100 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложкою в картонній упаковці. Діючі речовини: 5 мл сиропу містять: рідкого екстракту пасифлори 694,444мг. СЕРІЯ №: BAE0006E ВИГОТОВЛЕНО : 14840 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 11.2022 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2025
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Прозора рідина темно-коричневого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Екстракт пасифлори рідкий. Спектр поглинання досліджуваної рідини у діапазоні від 300 нм до 700 нм повинен співпадати зі спектром стандартного розчину і показувати максимум при 344 ± 2 нм.	Відповідає
	Метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат. Час утримання піків метилпарагідроксибензоата та пропілпарагідроксибензоата на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
	Етанол. Час утримання піків етанолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати.	Відповідає
ОБ'ЄМ НАПОВНЕННЯ ФЛАКОНІВ	Не менше номінального об'єму	Відповідає
pH	Від 5,0 до 7,5	5,4
ЦІЛЬНІСТЬ (при 25°C)	Від 1,100 г/мл до 1,300 г/мл	1,120 г/мл
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВІДМІРЯНИХ ДОЗ	Не більше 2 індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше ніж на 10 % та жодна з них не повинна відхилитися більше ніж на 20 %	0 0
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Екстракт пасифлори рідкий. Сума флавоноїдів в перерахунку на рутин: Не менше 2,50 мг/5 мл Сума флавоноїдів в перерахунку на вітексин: Не менше 3,75 мг/5 мл	6,16 мг/ 5мл 9,79 мг/ 5мл
	Метилпарагідроксибензоат та пропілпарагідроксибензоат. Від 3,5 до 4,28 мг/5мл метилпарагідроксибензоату (90-110% від заявленої кількості).	3,90 мг/ 5мл
	Від 1,5 до 1,84 мг/5мл пропілпарагідроксибензоату (90-110% від заявленої кількості).	1,65 мг/ 5мл
	Етанол. Від 12% до 17% (об'єм/об'єм)	16,30 %
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	У препараті допускається: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^4 КОЕ/мл; загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10^2 КОЕ/мл; толерантних до жовчі грам негативних бактерій - не більше 10^2 КОЕ/мл; Не допускається <i>Escherichia coli</i> в 1 мл препарату. Не допускається <i>Salmonella</i> в 25 мл препарату.	<10 КОЕ/мл <10 КОЕ/мл <10 КОЕ/мл Відповідає Відповідає

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№2669 від 18.11.2020)

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020.

«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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис
21.11.2022


№ 51428
04.07.23