



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

Дніпро, пл. Соборна, 4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.03.2024

№ 14299/24/04

АЛЕРЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**краплі оральні, розчин, 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону з
крапельницею в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9862/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3524A1123

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БадМ", ідент. код:
31816235**

(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)

Протягом візуального контролю від 21.03.2024 № 07-01/626/1.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській

(посадова особа Державної служби з лікарських засобів та контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(підпис)

(ініціали та прізвище)



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина



Сертификат качества / Сертифікат якості № 3098K/2023/C-TV

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Алерзин, капли оральные, раствор 5 мг/мл 20 мл во флаконе № 1 / Алерзин, краплі оральні, розчин 5 мг/мл 20 мл у флаконі № 1		
Серия №: / Серія №:	3524A1123	Дата производства: / Дата виробництва:	11.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу:	KGY/2023/7675	Годен до: / Придатний до:	11.2027.
Дата анализа: / Дата аналізу:	20.11.2023.	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	14500 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9862/02/01	Номер лицензии: / Номер ліцензії:	ML №: HU-M-EGIS
Срок действия рег. свидетельства: / Термін дії реєст. посвідчення:	бессрочное / безстрокове		
Сила действия/активность: / Сила дії/активність:	1 мл препарата содержит 5 мг левоцетиризина дигидрохлорида (что соответствует 4,21 мг левоцетиризина) / 1 мл препарату містить 5 мг левоцетиризину дигідрохлориду (що відповідає 4,21 мг левоцетиризину)		

Показатели качества/ Показники якості	Результаты/ Результати	Нормы/ Норми
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Бесцветная или почти бесцветная сладкая жидкость без осадка, со слабым запахом уксусной кислоты / Безбарвна або майже безбарвна солодка рідина без осаду, зі слабким запахом оцтової кислоти
Подлинность действующего вещества: (ВЭЖХ) / Идентификация действующего вещества: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания (t_R) основного пика на хроматограмме испытываемого раствора должно совпадать со временем удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування (t_R) основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность действующего вещества: (ТСХ) / Идентификация действующего вещества: (ТІХХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытываемого раствора по размерам, цвету и величине R_f должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограмі випробовуваного розчину за розмірами, кольором і величиною R_f має відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность консервантов - метил- парагидроксибензоата и пропил- парагидроксибензоата: (ВЭЖХ) / Идентификация консервантов-метил- парагидроксибензоату та пропил- парагидроксибензоату: (ВЕРХ)	Соответствует / Відповідає	Время удерживания (t_R) пиков метил-парагидроксибензоата и пропил-парагидроксибензоата на хроматограмме испытываемого раствора должно совпадать с их временем удерживания на хроматограмме стандартного раствора / Час утримування (t_R) піків метил-парагидроксибензоату і пропил-парагидроксибензоату на хроматограмі випробовуваного розчину має збігатися з їх часом утримування на хроматограмі стандартного розчину
Подлинность натрия сахарината: (цветная реакция) / Идентификация натрия сахаринату: (кольоровая реакция)	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной. (В результате реакции поверхность полученной смеси должна флуоресцировать зеленым цветом) / Кольорова реакція повинна бути позитивною (В результаті реакції поверхня суміші яка була отримана повинна флуоресцювати зеленим кольором)
Количественное содержание действующего вещества (ВЭЖХ): / Кількісний вміст действующего вещества (ВЕРХ):	98,1 % 0,0981 г/20 мл	95,0 – 105,0 % 0,1000 г $\pm$ 5 % (0,0950 – 0,1050 г) левоцетиризина дигідрохлориду / левоцетиризину дигідрохлориду / 20 мл
Количественное содержание консервантов (ВЭЖХ): / Кількісний вміст консервантов (ВЕРХ):		
- метил-парагидроксибензоата: / метил-парагидроксибензоату:	26,79 мг/20 мл	27,00 мг $\pm$ 10 % (24,30 – 29,70 мг) / 20 мл (90,0 – 110,0 %)
- пропил-парагидроксибензоата: / пропил-парагидроксибензоату	2,95 мг/20 мл	3,00 мг $\pm$ 10 % (2,70 – 3,30 мг) / 20 мл (90,0 – 110,0 %)



ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
9900, г. Керменд, ул. Матяш кирай, 65, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кирай, 65, Угорщина



**Алерзин, капли оральные, раствор 5 мг/мл 20 мл во флаконе № 1 /
Алерзин, краплі оральні, розчин 5 мг/мл 20 мл у флаконі № 1
Серия №: / Серія №: 3524A1123**

Посторонние примеси 1 (ВЭЖХ): / Супровідні домішки 1 (ВЕРХ):		при выпуске:	в конце срока годности: / наприкінці терміну придатності:
- любая идентифиц. примесь: / будь-яка ідентифік. домішка:	< 0,05 %	не более 0,20 % / не більше 0,20 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %
- любая неидентифиц. примесь: / будь-яка не ідентифік. домішка:	< 0,05 %	не более 0,10 % / не більше 0,10 %	не более 0,10 % / не більше 0,10 %
- сумма примесей: / сума домішок:	< 0,05 %	не более 0,50 % / не більше 0,50 %	не более 2,0 % / не більше 2,0 %
		<i>(количество примесей выражено в пересчёте на левоцетиризина дигидрохлорид) / (кількість домішок виражено в перерахунок на левоцетиризину дигідрохлорид)</i>	
		не более 1,0% / не більше 1,0 %	
Посторонние примеси 2 (ВЭЖХ) – содержание энантиомера D- цетиризина: / Супровідні домішки 2 (ВЕРХ) – вміст енантіомеру D- цетиризину:	0,1 %		
Объем наполнения: / Об'єм наповнення:	21 мл	не менее 20 мл / не менше 20 мл	
Механические включения: / Механічні включення:	Соответствует / Відповідає	Раствор должен быть прозрачным, без осадка или механических включений / Розчин повинен бути прозорим, без осаду або механічних включень	
Цвет капель: / Колір крапель:	У ₇	Цвет капель должен быть не интенсивнее эталонной окраски / Колір крапель не повинен бути інтенсивніше еталонної кольоровості	
		при выпуске:	
		в конце срока годности: / наприкінці терміну придатності:	
		В ₇ , У ₇ или GY ₇ по Евр. Фарм. / В ₇ , У ₇ або GY ₇ за Евр. Фарм.	
		V ₆ , Y ₆ или GY ₆ по Евр. Фарм. / V ₆ , Y ₆ або GY ₆ за Евр. Фарм.	
Значение pH: / Значення pH:	5,0		
Плотность: / Густина:	1,079 г/см ³	1,083 г/см ³ ± 3 % (1,051 – 1,115 г/см ³)	
Скорость прилипания: / Швидкість прилипання:	1 кап/с / крап/с	не более 2 капель в секунду / не більше 2 крапель в секунду	
Масса дозы и однородность массы дозы (20 капсель = 1 доза): / Маса дози та однорідність маси дози (20 крапель = 1 доза)			
- средняя масса дозы: / середня маса дози:	1,014 г	1,08 г ± 10 % (0,972 – 1,188 г)	
- однородность массы дозы: / маси дози:	Соответствует / Відповідає	отклонение от средней массы дозы: не более ± 10 % / відхилення від середньої маси дози: не більше ± 10 %	
- масса 10 доз: / маса 10 доз:	10,14 г	10,8 г ± 15% (9,18 – 12,42 г)	
Контроль закрытия флаконов: / Контроль закриття флаконів:	Соответствует / Відповідає	не должно наблюдаться вытекания препарата из флаконов, или потери в массе / не повинно спостерігатися витікання препарату з флаконів або втрати в масі	
Микробиологическая чистота: (испытание проводят не для каждой серии**) / Мікробіологічна чистота: (випробування проводять не для кожної серії**)			
- общее число аэробных микроорганизмов: -		не более 10 ³ в 1 мл препарата / не більше 10 ² в 1 мл препарату	
- общая количество аэробных микроорганизмов:			
- общее число грибов: / загальна кількість грибів:	-	не более 10 в 1 мл препарата / не більше 10 в 1 мл препарату	
- Escherichia coli:	-	отсутствие в 1 мл препарата / відсутність в 1 мл препарату	
Размер и тип упаковки: / Розмір і тип упаковки:	Соответствует / Відповідає	По 20 мл во флаконе с капельницей; по 1 флакону с капельницей в картонной коробке; с маркировкой на украинском языке. / По 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.	

** частота испытаний: первая серия года, затем каждая 10 серия /
частота випробування: перша серія року, потім кожна 10 серія

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта продукция была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификации, содержащейся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализа были рассмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданій ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу було переглянуто і встановлено відповідність GMP

Дата
Керменд

22. 11. 2023

Egis Pharmaceuticals Plc
Budapest - Hungary



2 / 2

dr. G. Herzeg Hedvig
Qualified Person

UA/0426_1.6





**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

06.01.2025

№ 70312/25/10

АЛЕРЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону з
крапельницею в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9862/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7085A0824

Кількість ввезеного лікарського засобу 3400

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(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 02.01.2025 № 4225/1.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2513K/2024./C-TV

Name of product/ Alerzin®, oral drops, solution 5 mg/ml; 20 ml in bottle № 1 /
Найменування препарату: Алерзин, краплі оральні, розчин 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі № 1
Batch No.: / Серія №: 7085A0824

Date of manufacture: / 08.2024. MA No.: / № РП: UA/9862/02/01
Дата виробництва:
Expiry date: / 08.2028. MA expiry date: / unlimited / безстрокове
Придатний до: Термін дії РП:
Number of products in the 14200 Manufacturing license No.: / ML №: HU-M-EGIS
Batch: / Кількість продукції у packages / коробок № ліцензії на виробництво:
Batch release date: / 09. 09. 2024
Дата випуску серії:
Strength/Potency: / 1 ml of the medicinal product contains 5 mg of levocetirizine dihydrochloride (which corresponds to 4.21 mg of levocetirizine) / 1 мл препарату містить 5 мг левоцетиризину дигідрохлориду (що відповідає 4,21 мг левоцетиризину)
Сила дієвості:

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	Colourless or almost colourless sweet liquid without sedimentation, slightly acetic acid smell / Безбарвна або майже безбарвна солодка рідина без осадку, зі слабким запахом оцтової кислоти
Identification / Ідентифікація Identification of drug substance (HPLC) / Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ)	complies / відповідає	The retention time of the main peak of the test solution should correspond to the retention time of the main peak of the reference solution / Час утримування основного піка випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка розчину порівняння
Identification of drug substance (TLC) / Ідентифікація діючої речовини (ГЛХ)	complies / відповідає	The size, color, R _f value of the main spot of Solution "A" (test solution) should correspond to the size, color, R _f value of the main spot of Solution "B" (reference solution) / Розмір, колір, значення R _f основної плями Розчину «А» (випробовуваний розчин) мають відповідати розміру, кольору, значенню R _f основної плями Розчину «В» (розчин порівняння)
Identification of preservatives methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate (HPLC) / Ідентифікація консервантів метилпарагідроксibenzoату та пропілпарагідроксibenzoату (ВЕРХ)	complies / відповідає	The retention times of the main peaks of the test solution should correspond to the retention times of methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate of the reference solution / Часи утримування основних піків випробовуваного розчину мають відповідати часам утримування метилпарагідроксibenzoату та пропілпарагідроксibenzoату розчину порівняння
Identification of saccharin sodium (colour reaction) / Ідентифікація сахарину натрію (кольорова реакція)	complies / відповідає	Conforms. Fluorescent green colour is produced / Відповідає. Утворюється флуоресцентний зелений колір
Assay / Кількісне визначення Assay of the drug substance (HPLC) / Кількісне визначення діючої речовини (ВЕРХ) Assay of the preservatives (HPLC) / Кількісне визначення консервантів (ВЕРХ) - methylparahydroxybenzoate / метилпарагідроксibenzoат - propylparahydroxybenzoate / пропілпарагідроксibenzoат	99,0 % 0,0990 g / g / 20 ml / ml 26,84 mg / mg / 20 ml / ml 2,93 mg / mg / 20 ml / ml	0,1000 g / g ± 5 % / 20 ml / ml (0,0950 - 0,1050 g / g / 20 ml / ml) (95,0 - 105,0 %) 27,00 mg / mg ± 10 % / 20 ml / ml (24,30-29,70 mg / mg / 20 ml / ml) (90,0 - 110,0 %) 3,00 mg / mg ± 10 % / 20 ml / ml (2,70-3,30 mg / mg / 20 ml / ml) (90,0 - 110,0 %)
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ) - any identified impurity / будь-яка ідентифікована домішка - any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка - sum of impurities / сума домішок	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %	not more than / не більше 0,20 % (each / кожна) not more than / не більше 0,10 % (each / кожна) not more than / не більше 0,50 %
D-Cetirizine impurity (HPLC) / Домішка D-Цетиризину (ВЕРХ)	0,2 %	not more than / не більше 1,0 %

Всесвіт 1700
м.п.п.п.п.



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Kereszturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2513K/2024/C-TV

Name of product/ Алерзин*, oral drops, solution 5 mg/ml; 20 ml in bottle № 1 /
Найменування препарату: Алерзин, краплі оральні, розчин 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі № 1
Batch No.: / Серія №: 7085A0824

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Acidity (pH) / Кислотність (pH)	5,0	4,5 – 5,5
Dropping speed / Швидкість падіння	1,8 drops/sec / крапель/с	not more than / не більше 2,0 drops/sec / крапель/с
Density / Густина	1,079 g/cm ³ / г/см ³	1,083 g/cm ³ / г/см ³ ± 3 % (1,051 – 1,115 g/cm ³ / г/см ³)
Filling volume / Об'єм наповнення	20,5 ml / мл	not less than / не менше 20,0 ml / мл
Mechanical contamination / Механічні включення	complies / відповідає	Should be clear without any sedimentation and mechanical contaminations / Має бути прозорим, без осаду або механічних включень
Colour of the solution / Кольоровість розчину	Y ₇	The color should not be more intense than the standard B ₇ or Y ₇ or GY ₇ / Забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон B ₇ або Y ₇ , або GY ₇
Uniformity of mass (20 drops = 1 dose) / Однорідність маси (20 крапель = 1 доза) - average mass of dose / середня маса дози - individual mass of dose / індивідуальна маса дози - mass of 10 doses / маса 10 доз	1,023 g / г complies / відповідає 10,23 g / г	1,08 g / г ± 10 % (0,972 – 1,188 g / г) average mass of dose / середня маса дози ± 10 % 10,8 g / г ± 15 % (9,2 – 12,4 g / г)
Closure control (10 bottles) / Контроль закриття (10 флаконів)	complies / відповідає	Leakage is not allowed / Протікання не допускається
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total yeasts and moulds count (TYMC) / загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) - Escherichia coli	< 10 CFU/g / КУО/г < 10 CFU/g / КУО/г complies / відповідає	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / КУО/г not more than / не більше 10 ³ CFU/g / КУО/г absence / відсутність в 1 г / г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	20 ml in a bottle with a dropper; 1 bottle in a cardboard box labeled in Ukrainian / По 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

* Skip test - only every 10th batch is tested / Неперегулярне випробування – проводиться для кожної 10-ї серії

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / 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 ділянці у повній відповідності з вимогами НВІП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність НВІП

Date of signature / 09. 09. 2024
Дата підписання

Kormend / Керменд

dr. G. Herczeg Hedvig
Qualified person /
Кваліфікована особа

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kormend
Kormend - Hungary





**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

26.11.2024

№ 60479/24/10

АЛЕРЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону з
крапельницею в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9862/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7183A0524

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(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 19.11.2024 № 3616/1.

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

В.о. начальника служби

(підписи особи органу державного контролю)



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1997K/2024./C-TV

Name of product/ Алерзин®, oral drops, solution 5 mg/ml; 20 ml in bottle № 1 /
Найменування препарату: Алерзин, краплі оральні, розчин 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі № 1
Batch No.: / Серія №: 7183A0524

Date of manufacture: / 05.2024. MA No.: / № ПП: UA/9862/02/01
Дата виробництва:
Expiry date: / 05.2028. MA expiry date: / unlimited / безстрокове
Придатний до: Термін дії ПП:
Number of products in the 14500 Manufacturing license No.: / ML №: HU-M-EGIS
Batch: / Кількість продукції у packages / коробок № ліцензії на виробництво:
Batch release date: / 24. 06. 2024
Дата випуску серії:
Strength/Potency: / 1 ml of the medicinal product contains 5 mg of levocetirizine dihydrochloride (which corresponds to 4.21 mg of levocetirizine) / 1 мл препарату містить 5 мг левоцетиризину дигідрохлориду (що відповідає 4,21 мг левоцетиризину)
Сила дії/активності:

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	Colourless or almost colourless sweet liquid without sedimentation, slightly acetic acid smell / Безбарвна або майже безбарвна солодка рідина без осаду, зі слабким запахом оцтової кислоти
Identification / Ідентифікація Identification of drug substance (HPLC) / Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ)	complies / відповідає	The retention time of the main peak of the test solution should correspond to the retention time of the main peak of the reference solution / Час утримування основного піка випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка розчину порівняння
Identification of drug substance (TLC) / Ідентифікація діючої речовини (ТЛХ)	complies / відповідає	The size, color, R _f value of the main spot of Solution "A" (test solution) should correspond to the size, color, R _f value of the main spot of Solution "B" (reference solution) / Розмір, колір, значення R _f основної плями Розчину «А» (випробовуваний розчин) мають відповідати розміру, кольору, значенню R _f основної плями Розчину «В» (розчин порівняння)
Identification of preservatives methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate (HPLC) / Ідентифікація консервантів метилпарагідроксibenzoату та пропілпарагідроксibenzoату (ВЕРХ)	complies / відповідає	The retention times of the main peaks of the test solution should correspond to the retention times of methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate of the reference solution / Часи утримування основних піків випробовуваного розчину мають відповідати часам утримування метилпарагідроксibenzoату та пропілпарагідроксibenzoату розчину порівняння
Identification of saccharin sodium (colour reaction) / Ідентифікація сахарину натрію (кольорова реакція)	complies / відповідає	Conforms. Fluorescent green colour is produced / Відповідає. Утворюється флуоресцентний зелений колір
Assay / Кількісне визначення Assay of the drug substance (HPLC) / Кількісне визначення діючої речовини (ВЕРХ) Assay of the preservatives (HPLC) / Кількісне визначення консервантів (ВЕРХ) - methylparahydroxybenzoate / метилпарагідроксibenzoат - propylparahydroxybenzoate / пропілпарагідроксibenzoат	99,7 % 0,0997 g / g / 20 ml / мл 26,57 mg / mg / 20 ml / мл 2,92 mg / mg / 20 ml / мл	0,1000 g / g ± 5 % / 20 ml / мл (0,0950 - 0,1050 g / g / 20 ml / мл) (95,0 - 105,0 %) 27,00 mg / mg ± 10 % / 20 ml / мл (24,30-29,70 mg / mg / 20 ml / мл) (90,0 - 110,0 %) 3,00 mg / mg ± 10 % / 20 ml / мл (2,70-3,30 mg / mg / 20 ml / мл) (90,0 - 110,0 %)
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ) - any identified impurity / будь-яка ідентифікована домішка - any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка - sum of impurities / сума домішок	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %	not more than / не більше 0,20 % (each / кожна) not more than / не більше 0,10 % (each / кожна) not more than / не більше 0,50 %
D-Cetirizine impurity (HPLC) / Домішка D-Цетиризину (ВЕРХ)	< 0,1 %	not more than / не більше 1,0 %



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1997K/2024./C-TV

Name of product/ Alerzin®, oral drops, solution 5 mg/ml; 20 ml in bottle № 1 /
Найменування препарату: Алерзин, краплі оральні, розчин 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі № 1
Batch No.: / Серія №: 7183A0524

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Acidity (pH) / Кислотність (pH)	5,0	4,5 – 5,5
Dropping speed / Швидкість падіння	1,6 drops/sec / крапель/с	not more than / не більше 2,0 drops/sec / крапель/с
Density / Густина	1,079 g/cm ³ / г/см ³	1,083 g/cm ³ / г/см ³ ± 3 % (1,051 – 1,115 g/cm ³ / г/см ³)
Filling volume / Об'єм наповнення	20,5 ml / мл	not less than / не менше 20,0 ml / мл
Mechanical contamination / Механічні включення	complies / відповідає	Should be clear without any sedimentation and mechanical contaminations / Має бути прозорим, без осаду або механічних включень
Colour of the solution / Кольоровість розчину	Y ₇	The color should not be more intense than the standard B ₇ or Y ₇ or GY ₇ / Забарвлення має бути не інтенсивнішим за еталон B ₇ або Y ₇ , або GY ₇
Uniformity of mass (20 drops = 1 dose) / Однорідність маси (20 крапель = 1 доза) - average mass of dose / середня маса дози - individual mass of dose / індивідуальна маса дози - mass of 10 doses / маса 10 доз	1,063 g / г complies / відповідає 10,63 g / г	1,08 g / г ± 10 % (0,972 – 1,188 g / г) average mass of dose / середня маса дози ± 10 % 10,8 g / г ± 15 % (9,2 – 12,4 g / г)
Closure control (10 bottles) / Контроль закриття (10 флаконів)	complies / відповідає	Leakage is not allowed / Протікання не допускається
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - total yeasts and moulds count (TYMC) / загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	- - -	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / КУО/г not more than / не більше 10 ² CFU/g / КУО/г absence / відсутність в 1 г / г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	20 ml in a bottle with a dropper; 1 bottle in a cardboard box labeled in Ukrainian / По 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

* Skip test - only every 10th batch is tested / Неперіодичне випробування – проводиться для кожної 10-ї серії

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / 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 ділянці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному довідку країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

24. 06. 2024

Kormend / Керменд

Egis Pharmaceuticals PLC
Production Site of Kormend
Kormend - Hungary



Qualified person /
Кваліфікована особа
dr. G. Herczeg Hedvig
Qualified Person



**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**

13.03.2025

№ 11439/25/10

АЛЕРЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**краплі оральні, розчин 5 мг/мл по 20 мл у флаконі з крапельницею, по 1 флакону з
крапельницею в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9862/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7087A0824**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3700

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(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 **11.03.2025 № 0726/2.**

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матяш кіраї, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2515K/2024./C-TV

Name of product/ Найменування препарату: Alerzin*, oral drops, solution 5 mg/ml; 20 ml in bottle № 1 /
Batch No.: / Серія №: 7087A0824

Date of manufacture: / Дата виробництва: 08.2024. MA No.: / № ПП: UA/9862/02/01
Expiry date: / Придатний до: 08.2028. MA expiry date: / Термін дії ПП: unlimited / безстрокове
Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 14400 packages / коробок Manufacturing license No.: / ML №: HU-M-EGIS
Batch release date: / Дата випуску серії: 09. 09. 2024
Strength/Potency: / Сила дії/активності: 1 ml of the medicinal product contains 5 mg of levocetirizine dihydrochloride (which corresponds to 4.21 mg of levocetirizine) / 1 мл препарату містить 5 мг левоцетиризину дигідрохлориду (що відповідає 4.21 мг левоцетиризину)

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис	complies / відповідає	Colourless or almost colourless sweet liquid without sedimentation, slightly acetic acid smell / Безбарвна або майже безбарвна солодка рідина без осаду, зі слабким запахом оцтової кислоти
Identification / Ідентифікація Identification of drug substance (HPLC) / Ідентифікація діючої речовини (ВЕРХ)	complies / відповідає	The retention time of the main peak of the test solution should correspond to the retention time of the main peak of the reference solution / Час утримування основного піка випробовуваного розчину має відповідати часу утримування основного піка розчину порівняння
Identification of drug substance (TLC) / Ідентифікація діючої речовини (ТНХ)	complies / відповідає	The size, color, R _f value of the main spot of Solution "A" (test solution) should correspond to the size, color, R _f value of the main spot of Solution "B" (reference solution) / Розмір, колір, значення R _f основної плями Розчину «А» (випробовуваний розчин) мають відповідати розміру, кольору, значенню R _f основної плями Розчину «В» (розчин порівняння)
Identification of preservatives methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate (HPLC) / Ідентифікація консервантів метилпарагідроценбензоату та пропілпарагідроценбензоату (ВЕРХ)	complies / відповідає	The retention times of the main peaks of the test solution should correspond to the retention times of methylparahydroxybenzoate and propylparahydroxybenzoate of the reference solution / Часи утримування основних піків випробовуваного розчину мають відповідати часам утримування метилпарагідроценбензоату та пропілпарагідроценбензоату розчину порівняння
Identification of saccharin sodium (colour reaction) / Ідентифікація сахариту натрію (кольорова реакція)	complies / відповідає	Conforms. Fluorescent green colour is produced / Відповідає. Утворюється флуоресцентний зелений колір
Assay / Кількісне визначення Assay of the drug substance (HPLC) / Кількісне визначення діючої речовини (ВЕРХ) Assay of the preservatives (HPLC) / Кількісне визначення консервантів (ВЕРХ) - methylparahydroxybenzoate / метилпарагідроценбензоат - propylparahydroxybenzoate / пропілпарагідроценбензоат	98,9 % 0,0989 g / g / 20 ml / мл 26,90 mg / mg / 20 ml / мл 3,03 mg / mg / 20 ml / мл	0,1000 g / g ± 5 % / 20 ml / мл (0,0950 - 0,1050 g / g / 20 ml / мл) (95,0 – 105,0 %) 27,00 mg / mg ± 10 % / 20 ml / мл (24,30-29,70 mg / mg / 20 ml / мл) (90,0 – 110,0 %) 3,00 mg / mg ± 10 % / 20 ml / мл (2,70-3,30 mg / mg / 20 ml / мл) (90,0 – 110,0 %)
Related substances (HPLC) / Супровідні домішки (ВЕРХ) - any identified impurity / будь-яка ідентифікована домішка - any unidentified impurity / будь-яка неідентифікована домішка - sum of impurities / сума домішок	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %	not more than / не більше 0,20 % (each / кожна) not more than / не більше 0,10 % (each / кожна) not more than / не більше 0,50 %
D-Cetirizine impurity (HPLC) / Домішка D-Цетиризину (ВЕРХ)	0,2 %	not more than / не більше 1,0 %

Вк. ам. №1406 big 06.03.25



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
9900, Kormend, Matyas kiraly ut. 65, Hungary

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556
фактична адреса:
9900, м. Керменд, вул. Матіаш кірай, 65, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2515K/2024./C-TV

Name of product/ Алерзин®, oral drops, solution 5 mg/ml; 20 ml in bottle № 1 /
Найменування препарату: Алерзин, краплі оральні, розчин 5 мг/мл; по 20 мл у флаконі № 1
Batch No.: / Серія №: 7087A0824

QUALITY INDICATORS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Acidity (pH) / Кислотність (pH)	5,0	4,5 – 5,5
Dropping speed / Швидкість падіння	1,6 drops/sec / крапель/с	not more than / не більше 2,0 drops/sec / крапель/с
Density / Густина	1,079 g/cm ³ / г/см ³	1,083 g/cm ³ / г/см ³ ± 3 % (1,051 – 1,115 g/cm ³ / г/см ³)
Filling volume / Об'єм наповнення	20,6 ml / мл	not less than / не менше 20,0 ml / мл
Mechanical contamination / Механічні включення	complies / відповідає	Should be clear without any sedimentation and mechanical contaminations / Мас бути прозорим, без осаду або механічних включень
Colour of the solution / Кольоровість розчину	Y ₂	The color should not be more intense than the standard B ₇ or Y ₂ or GY ₂ / Забарвлення має бути не інтенсивнішим за стандарт B ₇ або Y ₂ , або GY ₂
Uniformity of mass (20 drops = 1 dose) / Однорідність маси (20 крапель = 1 доза) - average mass of dose / середня маса дози - individual mass of dose / індивідуальна маса дози - mass of 10 doses / маса 10 доз	1,018 g / r complies / відповідає 10,18 g / r	1,08 g / r ± 10 % (0,972 – 1,188 g / r) average mass of dose / середня маса дози ± 10 % 10,8 g / r ± 15 % (9,2 – 12,4 g / r)
Closure control (10 bottles) / Контроль закриття (10 флаконів)	complies / відповідає	Leakage is not allowed / Протікання не допускається
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - total aerobic microbial count (TAMC) / загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) - total yeasts and moulds count (TYMC) / загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC) - Escherichia coli	- - -	not more than / не більше 10 ³ CFU/g / KYO/r not more than / не більше 10 ³ CFU/g / KYO/r absence / відсутність в 1 g / r
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	complies / відповідає	20 ml in a bottle with a dropper; 1 bottle in a cardboard box labeled in Ukrainian / По 20 мл у флаконі з крапельницею; по 1 флакону в картонній коробці з маркуванням українською мовою.

* Skip test - only every 10th batch is tested / Неперегулярне випробування – проводиться для кожної 10-ї серії

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned recognized site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with specifications in the Registration Dossier of the manufacturer country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP / 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 ділянці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довіді країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

09.09.2024

Kormend / Керменд

Dr. G. Herczeg Hedvig
Qualified Person
Кваліфікована особа