



**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**

17.06.2024

№ 30528/24/04П

АЛЕРЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 7 таблеток у блістері; по 1 блістери
в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **6853A0623**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4800

Виробник

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС, Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

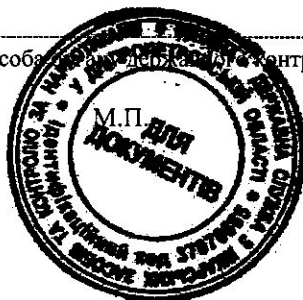
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.06.2024 № 07-01/1519/4.

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
області

(посадова особа Державної служби з лікарських засобів та контролю)



Марія БРЕЗІЦЬКА

(ініціали та прізвище)



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:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120, Венгрия

ЗАО Фармацевтический завод ЭГИС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телефакс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120, Угорщина



Сертификат качества / Сертификат якості № 3022/2023 / Смаза

Наименование препарата: / Найменування препарату:	Алерзин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 мг N7 (7x1) в блистерах / Алерзин, таблетки, вкриті плівковою оболочкою по 5 мг N7 (7x1) у блистерах		
Серия №: / Серія №:	6853A0623	Дата производства: / Дата виробництва:	06.2023.
Номер анализа: / Номер аналізу:	QC2R/2023/2002	Годен до: / Придатний до:	06.2028.
Дата анализа: / Дата аналізу:	14.08.2023.	Количество продукции в серии: / Кількість продукції в серії:	32 880 коробок
Номер регистрационного свидетельства: / Номер реєстраційного посвідчення:	UA/9862/01/01	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 таблетка содержит: левосетиризин дигидрохлорида 5 мг (что соответствует 4,21 мг левосетиризина) / 1 таблетка містить: левосетиризину дигідрохлориду 5 мг (що відповідає 4,21 мг левосетиризину)		
Показатели качества / Показники якості	Результаты / Результати	Нормы / Норми	
Описание препарата: / Опис препарату:	Соответствует / Відповідає	Белые или почти белые круглые утратившие двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой, без или почти без запаха. Гравировка на одной стороне таблетки – стилизованная буква E, на другой стороне – номер 281 / Білі або майже білі круглі помірно двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболочкою, без або майже без запаху. Гравірування на одній стороні таблетки – стилізована літера E, на іншій стороні – номер 281	
Размеры: / Розміри: - диаметр: / діаметр:	Соответствует / Відповідає	около 7,0 мм / близько 7,0 мм	
Подлинность действующего вещества: (УФ-спектрофотометрия) / Ідентифікація діючої речовини: (УФ- спектрофотометрія)	Соответствует / Відповідає	УФ спектры поглощения испытуемого и стандартного растворов, снятые одновременно в пределах длины волн от 200 до 400 нм, должны иметь одинаковую форму кривой. Максимум поглощения должен находиться при длине волны 231 ± 2 нм / УФ спектри поглинання випробовуваного і стандартного розчинів, зняті одночасно в межах довжин хвиль від 200 до 400 нм, повинні мати однакову форму кривої. Максимум поглинання повинен знаходитися при довжині хвилі 231 ± 2 нм	
Подлинность действующего вещества: (ТСХ) / Ідентифікація діючої речовини: (ПШХ)	Соответствует / Відповідає	Основное пятно на хроматограмме испытуемого раствора по цвету и размеру должно соответствовать основному пятну на хроматограмме стандартного раствора / Основна пляма на хроматограммі випробовуваного розчину за кольором і величиною R _f має відповідати основній плямі на хроматограммі стандартного розчину	
Подлинность титана диоксида в составе оболочки таблетки: (цветная реакция) / Ідентифікація титану діоксиду в складі оболочкі таблетки: (кольорова реакція)	Соответствует / Відповідає	Цветная реакция должна быть положительной (в результате действия подкисленного раствора приобретает оранжевый цвет) / Кольорова реакція повинна бути позитивною (у результаті випробування окисненого розчину набуває помаранчевий колір)	
Количественное содержание действующего вещества (УФ-спектрофотометрия) / Кількісний вміст діючої речовини (УФ-спектрофотометрія):	98,6 % 4,93 мг/таб.	<u>по выпуску:</u> 95,0 – 105,0 % 5,00 мг ± 5 % (4,75 – 5,25 мг) левосетиризин дигидрохлорида / табл. покр. оболочкой / левосетиризину дигідрохлориду / табл. покр. оболочкою <u>в конце срока годности:</u> 90,0 – 105,0 % 5,00 мг ± 5 %, -10% (4,50 – 5,25 мг) левосетиризин дигидрохлорида / табл. покр. оболочкой / левосетиризину дигідрохлориду / табл. покр. оболочкою	

Ln

ЗАО Фармацевтичний завод ЕГІС
юридический адрес:
1106, г. Будапешт, ул. Керестури, 30-38, Венгрия
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенфельд, 118-120, Венгрия

ЗАТ Фармацевтичний завод ЕГІС
юридический адрес:
1106, м. Будапешт, вул. Керестури, 30-38, Угорщина
Телефон: (36)-1-803-5554, Телеракс: (36)-1-803-5556
фактический адрес:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельд, 118-120, Угорщина



Алерзин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 мг N7 (7x1)
в блистерах / Алерзин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг N7
(7x1) у блистерах
Серия №: / Серія №: 6853A0623

Посторонние примеси 1. (ВЭЖХ) /
Супровідні домішки 1. (ВЕРХ):

- любая идентифициров. примесь /
будь-яка ідентифіков. домішка;
- любая неидентифициров. примесь /
будь-яка неідентифіков. домішка;
- сумма примесей / сумма домішок:
Посторонние примеси 2. (ВЭЖХ) –
содержание энантиомера /
Супровідні домішки 2. (ВЕРХ) –
вміст енантіомера

D-цетиризина / D-цетиризину;
Растворение (переход действующего
вещества в раствор) / Розчинення
(перехід діючої речовини у розчин); (УФ-
спектрофотометрия)
Средняя масса / Средняя масса;
Однородность массы / Однорідність
маси:

Содержание воды (титр. по методу К.
Фिशера) / Вміст води (титр. за методом
К. Фішера);
Однородность дозирования;
(УФ-спектрофотометрия)
(однорідність дозування)
(УФ-спектрофотометрия)
(однорідність вмісту)

Микробиологическая чистота¹ /

Мікробіологічна чистота¹;
- общее число аэробных
микроорганизмов (ТАМС) / загальна
кількість аеробних мікроорганізмів
(ТАМС);
- общее число грибов (ТУМС) /
загальна кількість грибів (ТУМС);
- Escherichia coli

Размер и тип упаковки /
Розмір і тип упакування:

*: AV – допустимое отклонение, M – рекомендованная величина / *: AV – допустиме відхилення, M – рекомендована величина
¹: Испытания проводят для первых трех из десяти серий, затем для каждой десятой серии, но не реже одного
раза в год / ¹: Випробування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але не рідше одного
разу на рік

(количесство примесей выражено в пересчете на
левоцетиризина дигидрохлорид) / (кількість домішок виражено в
перерахунок на левоцетиризину дигідрохлорид)
не более 0,20 % / не більше 0,20 %

не более 0,10 % / не більше 0,10 %

не более 1,0 % / не більше 1,0 %

не более 1,0 % / не більше 1,0 %

Не менее 75 % (Q) от номинального количества действующего
вещества должно перейти в раствор за 30 мин / Не менше 75 %
(Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти в
розчин за 30 хв

100,0 мг ± 7,5 % (92,5 – 107,5 мг)
Отклонение от средней массы:
для 90 % (18/20) таблеток – не более ± 7,5 %;
для % (2/20) таблеток – не более ± 15 % /
Відхилення від середньої маси:
для 90 % (18/20) таблеток – не більше ± 7,5 %;
для % (2/20) таблеток – не більше ± 15 %
не более 7,0 % / не більше 7,0 %

согласно Евр. Фарм.:

AV ≤ 15 (n = 10), если условие не выполняется, то AV ≤ 15
(n = 30), и для 30/30 табл. покр. об. количественное содержание
действующего вещества должно находиться в интервале
0,75×M – 1,25×M* /
згідно Евр. Фарм.:
AV ≤ 15 (n = 10), якщо умова не виконується, то AV ≤ 15 (n = 30), і
для 30/30 табл. вкр. об. кількісний вміст діючої речовини має
перебувати в інтервалі 0,75×M – 1,25×M*

< 10⁴

не более 10² в 1 г препарата / не більше 10² в 1 г препарату

< 10⁴

не более 10² в 1 г препарата / не більше 10² в 1 г препарату

Соответствует /

отсутствует в 1 г препарата / відсутність в 1 г препарату

Соответствует /

По 7 таблеток в блистере; по 1 блистеру в картонной коробке; с
маркировкой на украинском языке / По 7 таблеток у блистері; по
1 блистеру у картонній коробці; з маркуванням українською мовою



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:
1165, г. Будапешт, ул. Бекенйфелд, 118-120, 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:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенйфелд, 118-120, Угорщина



Алерзин, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 мг N7 (7x1) в
блестерах / Алерзин, таблетки, вкриті плівковою оболочкою по 5 мг N7
(7x1) у блістерах
Серия №: / Серія №: 6853A0623

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 пересмотрены и установлено соответствие GMP / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю продукцію було виготовлено (включючи 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
Будапешт

15.08.2023.

Gábor Szalnik
Qualified Person

Кваліфікована особа

EGIS Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary





Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Keresturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, **Fax:** (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, 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:
1165, м. Будапешт, вул. Бекенфелді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2646/2024/TA

Name of product/ **Alerzin®, 5 mg film-coated tablet № 7 (7x1) in blisters /**
Найменування препарату: Алерзин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 7 (7x1) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 2871A0524

Date of manufacture: / 05 2024 **MA No.: / № ПП:** UA/9862/01/01
Дата виробництва:

Expiry date: / 05 2029 **MA expiry date: /** unlimited / безстрокове
Придатний до: Термін дії ПП:
Number of products in the Batch/ Кількість продукції у серії: 80 160 packages / упаковок
Manufacturing license No.: / MI. № HU-M-EGIS
№ ліцензії на виробництво:

Batch release date: / 05/08/2024
Дата випуску серії:
Strength/Potency: / 1 tablet contains 5 mg levocetirizine dihydrochloride (equivalent to 4.21 mg of levocetirizine) /
Сила дії/активність: 1 таблетка містить 5 мг левоцетиризину дигідрохлориду (що відповідає 4,21 мг левоцетиризину)

QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Appearance / Опис	Complies / Відповідає	Round, slightly convex film-coated tablets, with stylized «E» sign on one side and «281» inscription on the other side / Круті, помірно двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруванням стилізованої літери «Е» з одного боку та номером «281» – з іншого
Colour of tablets / Колір таблеток	Complies / Відповідає	White or almost white / Білого або майже білого кольору
Odour of tablets / Запах таблеток	Complies / Відповідає	Odourless or almost odourless / Без запаху або майже без запаху
Size: / Розмір: - diameter: / діаметр:	Complies / Відповідає	about 7.0 mm / близько 7,0 мм
Identification of drug substance (UV spectrophotometry) / Ідентифікація діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	Complies / Відповідає	The UV absorption spectrum of test solution should correspond to the UV spectrum of standard solution / УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру стандартного розчину
Identification of drug substance (TLC) / Ідентифікація діючої речовини (ТЛХ)	Complies / Відповідає	The R_f value and the size of the main spot in the chromatogram of the test solution should correspond of the main spot in the chromatogram of the standard solution / Коефіцієнт утримування R_f та розмір основної плями на хроматограмі випробовуваного розчину повинні відповідати основній плямі на хроматограмі стандартного розчину
Identification of Titanium dioxide in the composition of the tablet coating (colour reaction) / Ідентифікація титану діоксиду в складі оболонки таблетки (кольорова реакція)	Complies / Відповідає	Positive test for Titanium dioxide / Позитивний тест для титану діоксиду
Assay of drug substance (UV spectrophotometry) / Кількісне визначення діючої речовини (УФ-спектрофотометрія)	99.2 % 4.96 mg/tab. / мг/таб.	95,0 – 105,0 % 5,00 mg /мг ± 5 % (4,75 – 5,25 mg /мг)
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 % <0.1 %	not more than 0.20 % (each) / не більше 0,20 % (кожної) not more than 0.10 % (each) / не більше 0,10 % (кожної) not more than 1.0 % / не більше 1,0 %
Chiral impurity (HPLC) / Хіральна домішка (ВЕРХ)	0.2 %	D-Cetirizine not more than 1.0 % / D- цетиризин 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:

1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

ЗЛТ Фармацевтичний завод ЕГІС*

юридична адреса:

1106, м. Будапешт, вул. Керестурі, 30-38, Угорщина

Телефон: (36)-1-803-5554, Факс: (36)-1-803-5556

фактична адреса:

1165, м. Будапешт, вул. Бекенфельді, 118-120, Угорщина

CERTIFICATE OF QUALITY / СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 2646/2024/ТА

Name of product/ **Alerzin*, 5 mg film-coated tablet № 7 (7x1) in blisters /**
Найменування препарату: **Алерзин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 7 (7x1) у блістерах**
Batch No.: / Серія №: **2871A0524**

QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / НОРМИ
Dissolution / Розчинення	89 – 97 % $\bar{X}_6 = 94 \%$	not less than 75 % (Q) / 30 min. / не менше 75 % (Q) за 30 хв.
Average mass / Середня маса	100.6 mg /мг	100,0 mg /мг $\pm 7,5 \%$ (92,5 – 107,5 mg /мг)
Uniformity of mass / Однорідність маси	Complies / Відповідає	not less than 18/20: average mass $\pm 7,5 \%$ not more than 2/20: average mass $\pm 15 \%$ / не менше 18/20 від середньої маси $\pm 7,5 \%$ не більше 2/20 від середньої маси $\pm 15 \%$
Water content (Karl-Fischer titration method) / Вміст води (титрування за методом Карла Фішера)	4.6 %	not more than 7.0 % / не більше 7,0 %
Uniformity of dosage units (UV spectrophotometry) (Content uniformity) / Однорідність дозованих одиниць (УФ-спектрофотометрія) (однорідність вмісту)	AV ₁₀ = 3.7	AV (n = 10) ≤ 15.0 , if not: AV (n = 30) ≤ 15.0 and 30/30: 0.75 M - 1.25 M / AV (n = 10) ≤ 15.0 , якщо ні: AV (n = 30) ≤ 15.0 і для 30/30: 0.75 M – 1.25 M
Microbiological quality* / Мікробіологічна чистота* - total aerobic microbial count (TAMC): / загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): - total yeasts and moulds count (TYMC): / загальне число дріжджових і плісневих грибів (TYMC): - <i>Escherichia coli</i> :	<10 CFU/g / КУО/г <10 CFU/g / КУО/г Complies / Відповідає	not more than 10 ³ CFU/g / не більше 10 ³ КУО/г not more than 10 ² CFU/g / не більше 10 ² КУО/г absence in 1 g / відсутність в 1 г
Package size and type: / Розмір і тип пакування:	Complies / Відповідає	7 tablets in blister; 1 blister in a cardboard box. Labeling in Ukrainian / По 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці. Маркування українською мовою

*: skip test (the first three batches, then only every 10th batch is tested if available, otherwise at least one batch per year is tested) /

: нерегулярне випробування (випробування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятої серії, але щонайменше один раз на рік)

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 дільниці у повній відповідності з вимогами НВП, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться в реєстраційному досяг країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність НВП

Date of signature /
Дата підписання

Budapest / Будапешт

05/08/24

Qualified person /
Кваліфікована особа

Dr. Lajos Körtvélyassy
Qualified Person

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary





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

пров. Світlichної 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

11.09.2024

№ 44695/24/10

АЛЕРЗИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 2871A0524

Кількість ввезеного лікарського засобу 6000

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 06.09.2024 № 2647/1.

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

Начальник служби контролю за наркотиками
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)