



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 введеного в Україну лікарського засобу

28.10.2024

№ 49545/24/10

АЛЕРГОДИЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

спрей назальний дозований, 1 мг/мл, по 10 мл у флаконі з нагвинченим розпилювачем;
по 1 флакону в картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/4072/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 8170766

Кількість введеного лікарського засобу 2450

Виробник

Мадаус ГмбХ, Німеччина

(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 28.10.2024 № 2953/2.

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

Начальник державного контролю
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Сертифікат відповідності

Сертифікат серії

Продукт: АЛЕРГОДИЛ® 10 мл

Серія №: 8170766

Виробник: Мадаус ГмбХ

Виробнича дільниця: Люттіхер штрассе 5, 53842 Тройсдорф, Німеччина

Країна: Україна

Підтверджуюча заява

Цим засвідчую, що всі стадії виробництва цієї серії готового продукту були здійснені у повній відповідності до вимог GMP ЄС та [якщо в межах ЄС] до вимог реєстраційного посвідчення (дозволу) країни призначення і країни.

Випущено від 09 січня 2024 Mareike Hobbie (УО)

Дата: 18 червня 2024

/підпис/

Katrin Vollmer
Уповноважена особа

Мадаус ГмбХ

Вх ак ~ 09.17 бір 2509200 25

Сертифікат аналізу

		Дата тестування	28 листопада 2023
Продукт	АЛЕРГОДИЛ® 10 мл		Серія № 8170766
1 мг/мл розчин назального спрею Азеластину гідрохлориду			
№ РП:	UA /4072/02/01		
Дата реєстрації:	08 серпня 2021	Термін дії перереєстрації:	необмежений
Виробник:	Мадаус ГмбХ Німеччина	Ліцензія на виробництво: DE_NW_04_MIA_2021_0006	№ сертифікату GMP: DE_NW_04_GMP_2021_0010
Адреса виробничої дільниці:	Мадаус ГмбХ Люттіхер штрассе 5, 53842 Тройсдорф, Німеччина		
Контроль якості:	Мадаус ГмбХ Люттіхер штрассе 5, 53842 Тройсдорф, Німеччина		
Дата виробництва:	09/2023	Загальна кількість виробленої продукції	20 300 одиниць
Дата закінчення терміну придатності:	08/2026	Замовник:	Україна

Тест	Специфікація	Результат
Зовнішній вигляд	Прозорий, безкольоровий розчин	відповідає
Азеластину гідрохлорид (ВЕРХ)	Має відповідати хроматограмі стандарту	відповідає
Азеластину гідрохлорид та едетат натрію (ТШХ)	Має відповідати хроматограмі стандарту	відповідає
Мікробіологічна чистота	Європ. Фарм. 5.1.4	відповідає
Препарати для оромукозального, ясенного, шкірного застосування, назального або вушного застосування		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Не більше ніж 10 ² КУО/1 мл	менше ніж 1 КУО /1 мл
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Не більше ніж 10 ¹ КУО /1 мл	менше ніж 1 КУО/ 1 мл
Staphylococcus aureus	відсутній /1 мл	відсутній / 1 мл
Pseudomonas aeruginosa	відсутній /1 мл	відсутній / 1 мл
Прозорість і опалесценція розчину	не більше 3 NTU або не більше ніж розчин порівняння I	відповідає
Колір розчину	не більш інтенсивно забарвлений, ніж 89	відповідає
Азеластину гідрохлорид	9,5 -10,5 мг/10 мл (95,0 – 105,0 % від заявленого об'єму)	10,0 мг / 10 мл
Едетат натрію	4,5 - 5,5 мг / 10 мл 90,0 – 110,0 % від номінального значення)	5,1 мг / 10 мл
значення pH	6,6 – 7,0	6,9
Показник заломлення	1,3340 – 1,3365	1,3352
Щільність ρ 20 при 20 °C	1,005 – 1,007 г/мл	1,006 г /мл
В'язкість	1,7 – 2,3 мПа·с	2,1 мПа·с
Функціональність дозатора	утворюється добре сформований конус	відповідає
Індивідуальна подача кожної пляшки	не менше 112 мг/активація	134 мг/активація
Індивідуальна подача кожної пляшки	Не більше ніж 168 мг/активація	141 мг/активація
Середня подача однієї пляшки	126 - 154 мг/активація	139 мг/активація

Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти інтерпретуються відповідно до Євр. Фарм. 5.1.4
Зберігання: Не вище 25° C

Коментарі:
"Цим засвідчуємо, що вищезазначена інформація є достовірною і точною. Ця серія продукту була вироблена (включаючи улакову/маркування) і контроль її якості здійснювався на вищезазначеній дільниці (дільницях) у повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, та відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукт імпортується, або у досьє зі специфікацією на досліджуваний продукт. Звіти про виробництво, пакування та аналіз серії були перевірені і відповідають вимогам GMP".
Випущено 09 січня 2024 р Mareike Hobbie (УО)

Дата: 18 червня 2024

/підпис/
Katrin Vollmer

Мадаус ГмбХ

Уповноважена особа

Madaus GmbH

Certificate of Analysis

		Date of testing	28-Nov-2023
Product	ALLERGODIL® 10ML	Batch no.	8170766
1 mg/ml nasal spray solution Azelastine hydrochloride			
Reg. no.:	UA / 4072 / 02 / 01		
Date of Reregistration:	08-Aug-2021	Expiry Date of Reregistration:	unlimited
Manufacturer:	MADAUS GmbH Germany	Manufact. License:	Certificate of GMP Number: DE_NW_04_GMP_2021_0010
Manufacturing plant address:	MADAUS GmbH Luetticher Str. 5 53842 Troisdorf, Germany		
Quality Control:	MADAUS GmbH Luetticher Str. 5 53842 Troisdorf, Germany		
Date of manufacturing:	09/2023	Total quantity produced:	20,300 units
Date of expiration:	08/2026	Customer:	Ukraine
Description	Specification	Results	
Appearance	clear, colourless solution	conforms	
Azelastine hydrochloride (HPLC)	must conform to reference chromatogram	conforms	
Azelastine hydrochloride and Disodium edetate (TLC)	must conform to reference chromatogram	conforms	
Microbiological purity*	Ph. Eur. 5.1.4	conforms	
Preparations for oromucosal, gingival, cutaneous, nasal or auricular use			
Total aerobic microbial count (TAMC)	not more than 10 ² CFU / 1 ml	less than 1 CFU / 1 ml	
Total combined yeasts and moulds count (TYMC)	not more than 10 ¹ CFU / 1 ml	less than 1 CFU / 1 ml	
Staphylococcus aureus	absent / 1 ml	absent / 1 ml	
Pseudomonas aeruginosa	absent / 1 ml	absent / 1 ml	
Clarity and opalescence of solution	not more than 3 NTU or NMT than reference solution I	conforms	
Colour of solution	not more intensively coloured than B9	conforms	
Azelastine hydrochloride	9.5 to 10.5 mg / 10 ml (95.0 to 105.0 % of the declared value)	10.0 mg / 10 ml	
Disodium edetate	4.5 to 5.5 mg / 10 ml 90.0 to 110.0 % of the nominal value)	5.1 mg / 10 ml	
pH value	6.6 to 7.0	6.9	
Refractive index	1.3340 to 1.3365	1.3352	
Density p20 at 20 °C	1.005 to 1.007 g / ml	1.006 g / ml	
Viscosity	1.7 to 2.3 mPa*s	2.1 mPa*s	
Function of pump system	a well-formed cone of spray is formed	conforms	
Individual deliveries per bottle	not less than 112 mg / actuation	134 mg / actuation	
Individual deliveries per bottle	not more than 168 mg / actuation	141 mg / actuation	
Average delivery per bottle	126 to 154 mg / actuation	139 mg / actuation	

* The acceptance criteria for microbiological purity are interpreted according to Ph. Eur. 5.1.4

Storage: Not above 25° C

Comment:

"This is to certify that the above mentioned information is true and accurate. This batch of product was manufactured (including package/labelling) and its quality control was carried out at the above mentioned site(s) in full compliance with GMP requirements established by the local regulatory authority and in compliance with the specification contained in the registration dossier or trade license of the country of manufacture or country-importer if the product is imported, or in file with the specification for the investigational product. The batch production, package and analysis reports were reviewed and they comply with GMP."

Released on 09-Jan-2024 by Mareike Hobbie (QP)

Date: 18 -JUN- 2024



Qualified Person
Katrin Vollmer

MADAUS GmbH

Madaus GmbH

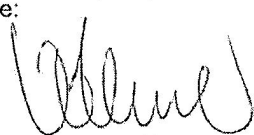
Certificate of Compliance
Batch Certificate

Product: ALLERGODIL® 10ML
Batch no.: 8170766
Manufacturer: Madaus GmbH
Manufacturing site: Luetticher Str. 5, 53842 Troisdorf, Germany
Country: Ukraine

Confirmation statement

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirement of the Marketing Authorisation(s) of the destination country / countries.

Released on 09-Jan-2024 by Mareike Hobbie (QP)

Date: 18 -JUN- 2024

Katrin Vollmer

MADAUS GmbH

Qualified Person