



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Kerecsuri, 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 ЕІС
юридична адреса:
1106, м. Будапешт, вул. Керечурі, 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 № 2665/2024/1A

Name of product/ Алерзин[®], 5 mg film-coated tablet № 14 (7x2) in blisters /
Найменування препарату: Алерзин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 14 (7x2) у блистерах
Batch No.: / Серія №: 2872A0524

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

Expiry date: / 05 2029 MA expiry date: / unlimited / безстрокове
Придатний до: Термін дії ПІІ:

Number of products in the Batch: / Кількість продукції у серії: 52 320 packages / коробок
Manufacturing license No.: / МЛ № ПІІ-М-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 левосетиризину дигідрохлориду (що відповідає 4.21 мг левосетиризину)

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 / Круглі, помірно двохвиїкі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з гравіруваним стилізованою літерою «E» 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)	98.8 % 4.94 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 %

Вх. ак. № 0122
21.11.24



Egis Pharmaceuticals PLC
legal address:
1106, Budapest, st. Kereszturi, 30-38, Hungary
Phone: (36)-1-803-5554, Fax: (36)-1-803-5556
actual address:
1165, Budapest, st. Bekenfeldi, 118-120, Hungary

ЗАГ Фармацевтичний завод Еґіс
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 № 2665/2024/ТА

Name of product/ Алерзин*, 5 mg film-coated tablet № 14 (7x2) in blisters /
Найменування препарату: Алерзин, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 14 (7x2) у блістерах
Batch No.: / Серія №: 2872A0524

QUALITY PARAMETERS / ПОКАЗНИКИ ЯКОСТІ	RESULTS / РЕЗУЛЬТАТИ	LIMITS / ПОРМН
Dissolution / Розчинення	93 – 99 % $\bar{X}_0 = 96 \%$	not less than 75 % (Q) / 30 min. / не менше 75 % (Q) за 30 хв.
Average mass / Середня маса	99.9 mg /mg	100.0 mg /mg $\pm 7.5 \%$ (92.5 – 107.5 mg /mg)
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 = 4.2	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; 2 blisters in a cardboard box. Labeling in Ukrainian / По 7 таблеток у блістері; по 2 блістери 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) /

*: переважне випробування (випробування проводять для перших трьох виробничих серій, потім для кожної десятиї серії, а не 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 ділянці у повній відповідності з вимогами НВН, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному довід країни-виробника. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність НВН

Date of signature /
Дата підписання

05/09/2024

Budapest / Будапешт

Egis Pharmaceuticals PLC
Budapest - Hungary



Qualified person /
Кваліфікована особа

Dr. Lajos Körtvélyessy
Qualified Person