

Бафна Фармасьютикалс Лтд., Індія

147, Мадгаварам Ред Хіллс Роуд, Грентліон, Вілдж Вадакарай Ченнаї Таміл Наду IN 600052, Індія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ліцензія виробника: TN00002269

GMP No. 074/2023/GMP

Назва препарату: АЛЕРГІНОЛ ПЛЮС®; таблетки, вкриті плівковою оболонкою, №10 (10х1) у блистерах

(1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: Монтелукаст натрію 10,5 мг що еквівалентно монтелукасту 10 мг та Левосетиризину дигідрохлориду 5 мг)

Розмір та тип: 10 таблеток у блистері

Тип пакування: по 1 блистеру в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування українською мовою

Номер серії: 2404001	Аналітичний зміг: TF 240405
Розмір серії: 600000 таблеток (60000 упаковок)	Регістраційне посвідчення № UA/14440/01/01
Дата виготовлення: 05.2024	Дата випуску: 19/06/2024
Термін придатності: 04.2026	

№	Показник	Вимоги	Результат
1	Опис	Білі, двоопуклі таблетки округлої форми, вкриті плівковою оболонкою, гладкі з обох сторін.	Відповідає
2	Ідентифікація		
	Монтелукаст левоцетиризину дигідрохлорид	Час утримування основних піків на хроматограмі випробуваного розчину повинні відповідати часам утримування основних піків на хроматограмі стандартного розчину, отриманій під час кількісного визначення.	Відповідає Відповідає
3	Середня маса таблеток	278 мг ± 2% (272,4 – 283,6 мг)	274,4 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ± 5 %, не повинні бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ± 10 %.	Мін: -0,6% Макс: +1,1%
5	Розпадання	Не більше 30 хвилин у воді при температурі 37°C ± 2°C	01 хв 17 сек
6	Розчинення		
	Монтелукаст	Не менше 80% (Q) протягом 30 хвилин	В середньому 103% Мін 102%, макс 105%
	Левосетиризину дигідрохлорид	Не менше 80% (Q) протягом 45 хвилин	В середньому 94% Мін 90%, макс 97%
	Однорідність дозованих одиниць Монтелукаст Левосетиризину дигідрохлорид	AV не більше 15,0.	AV=2,4 AV=9,7
8	Супутні домішки		
	I) Домішки монтелукасту		
	- будь-яка оомишка	Не більше 0,5 %	0,25%
	- сума оомишок	Не більше 1,0 %	0,41%
	II) Домішки левоцетиризину дигідрохлориду		
	- будь-яка домішка	Не більше 0,5 %	0,23%
	- сума домішок	Не більше 1,0 %	0,29%
	III) Сума домішок (домішки монтелукасту + оомишки левоцетиризину дигідрохлориду)	Не більше 2,0 %	0,7%
9	Кількісне визначення	При випуску:	Протягом терміну придатності:
	Монтелукаст	9,5 мг – 10,5 мг/табл. (95,0% - 105% від заявленого вмісту)	9,0 мг – 11,0 мг/табл. (90,0% - 110% від заявленого вмісту)
	Левосетиризину дигідрохлорид	4,75 мг – 5,25 мг/табл. (95,0% - 105% від заявленого вмісту)	4,5 мг – 5,5 мг/табл. (90,0% - 110% від заявленого вмісту)
10	Мікробіологічна чистота		
	TAMC	не більше 1000 КУО/г	<10 КУО/г
	TMC	не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
	E. coli	мають бути відсутні/г	відсутні
11	Упаковка Маркування	Відповідає затвердженому МКЯ	Відповідає

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Мастер-файлі на АФІ. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

	ПІДГОТУВАВ:	ПЕРЕВІРИВ:	ЗАТВЕРДИВ:
ПІДПИС:			
ДАТА:	20/06/2024	20/06/2024	20/06/2024
ПРИЗВИЩЕ:	Marimuthu K.	M. N. V. Bangaraya	Azathu Chandra Prabu.P
ПОСАДА:	Sr. Executive -QC	Manager-QC	Manager-QA

УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

ТОВ "ЕВІТАС"

ІЛОНА ВЕЛІЖАНІНА

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, виданий 24.06.2014; електронна адреса: ekaterinad@ukr.net; ekaterinad@ukr.net; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є достовірним і точним перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

Копія Вірна



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ
ЗА НАРКОТИКАМИ У ХАРКІВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.08.2024

№ 42353/24/20

АЛЕРГІНОЛ ПЛЮС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою; по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у
картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14440/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2494001

Кількість ввезеного лікарського засобу 58930 уп.

Виробник

Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", ідент. код:
37657870

(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 23.07.2024 № 711/0/01.21-24/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.08.2024 № 1182-24

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.

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)



А. Юшко
(підпис)

Алла ЮШКО

(ініціали та прізвище)