



## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

**АЛЕРДЕЗ сироп, 0,5 мг/мл**  
по 50 мл у флаконах, по 1 флакону у пачці

Номер серії	<u>0660823</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>15169 шт</u>	Реєстраційне посвідчення №	<u>UA/14492/01/01</u>
Дата виробництва	<u>29.08.2023</u>	Термін дії реєстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

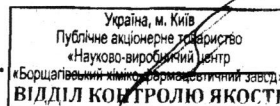
Випробування проведено згідно Специфікації для контролю ГЛЗ № SFP-147-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Прозора рідина оранжевого кольору з характерним запахом		Відповідає
Ідентифікація	Метод РХ відповідно до тесту		Відповідає
Дезлоратадин та натрію бензоат	Метод СФ відповідно до тесту		Відповідає
Жовтий захід FCF			Відповідає
Густина	Від 1,170 г/см <sup>3</sup> до 1,230 г/см <sup>3</sup>		1,201 г/см <sup>3</sup>
pH	Від 5,0 до 6,0		5,57
Супровідні домішки			
- домішка В	Не більше 0,3 %		< 0,3 %
- домішка А	Не більше 0,2 %		< 0,2 %
- будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,1 %		< 0,1 %
- сума домішок	Не більше 0,4 %		< 0,4 %
Кількісне визначення			
Дезлоратадин	Від 0,475 мг до 0,525 мг (0,50 мг ± 5 %) в 1 мл препарату		0,498 мг
Натрію бензоат	Від 0,9 мг до 1,1 мг (1,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату		1,0 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів -		< 10
	ТАМС - не більше 10 <sup>2</sup> КУО в 1 мл		
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів -		< 10
	ТУМС - не більше 10 <sup>1</sup> КУО в 1 мл		
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл		Відсутні
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД		Відповідає
Термін придатності	2 роки		До 08.2025

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Після розкриття флакону термін придатності препарату 30 діб при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-147-04

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 11 " 09 20 23 р.



Висновок ВКЯ: 0660823 15169 шт 29.08.2023 06.09.23 р.

**БХФЗ**ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ****АЛЕРДЕЗ, сироп 0,5 мг/мл**

1	Найменування продукції	<b>Алердез</b>
2	Лікарська форма	Сироп, 0,5 мг/мл
3	Сила дії/активність	1 мл сиропу містить 0,5 мг дезлоратадину (у перерахуванні на 100% і суху речовину)
4	Розмір і тип упаковки	По 50 мл у флаконі; по 1 флакону разом з дозувальним пристроєм в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14492/01/01
7	Номер серії	<b>0660823</b>
	Розмір серії	<b>15 140 уп.</b>
8	Дата виробництва	29.08.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2025
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№ 015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

12.09.2023  
Дата підписання

Для Андріє Романовський  
Уповноважена особа

