

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АЛЕРДЕЗ

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру в паці

Номер серії	<u>1970822</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>15058 шт</u>	Ресстраційне посвідчення №	<u>UA/14492/02/01</u>
Дата виробництва	<u>22.08.2022</u>	Термін дії ресстраційного посвідчення	<u>до 30.11.2023</u>

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-197-03

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору, з двоопуклою поверхнею	Відповідає
Ідентифікація - дезлоратадин	А. Метод СФ відповідно до тесту	Відповідає
	В. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
Середня маса	Від 101,3 мг до 111,9 мг (106,6 мг ± 5 %)	106,1 мг
Супровідні домішки - N-формілдезлоратадин - домішка В - домішка А - будь-яка інша неспецифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,1%	< 0,05 %
	Не більше 0,3%	0,08 %
	Не більше 0,2%	< 0,05 %
	Не більше 0,2 %	0,15 %
	Не більше 0,4 %	0,23 %
Розчинення	Не менше 85 % (Q) за 30 хв	102,7 %
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %, метод прямого визначення	3,6 %
Кількісне визначення - дезлоратадин $C_{19}H_{19}ClN_2$	Від 4,75 мг до 5,25 мг (5,0 мг ± 5 %) в одній таблетці	5,06 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г.	< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г.	< 10
	Відсутність Escherichia coli в 1 г.	Відсутні
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 08.2024

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-197-03

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»

15.10.2022 р.



ВЖ СИМ 0374
150522



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


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

Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Алердез, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг

1	Найменування продукції	АЛЕРДЕЗ
2	Лікарська форма	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
3	Сила дії/активність	1 таблетка містить дезлоратадину – 5 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	УА/14492/02/01
7	Номер серії	1970822
	Розмір серії	14 880 пак.
8	Дата виробництва	22.08.2022
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2024
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Україна, 03134, м. Київ, вул. Миру, 17; 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 лосє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	12.09.2022 р. Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

