

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1080
Дезлоратадин, сироп 0,5 мг/мл по 100 мл у флаконах №1

Діюча речовина 1 мл препарату містить: дезлоратадину - 0,5 мг

 Ресст. посвідчення **UA/10913/02/01 від 03.11.2016**

 Загальна кількість в серії **607 ул**

 Країна призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №700 від 26.10.11 РП №UA/10913/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6**

 № серії **10424**

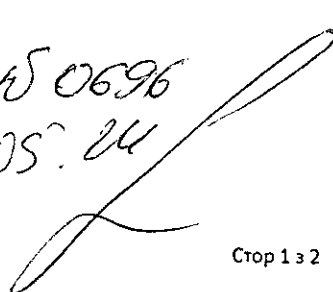
 Дата виробництва **04.2024**

 Дата видачі результату **30.04.24**

 Придатний до **04/2026**

| № | Найменування показників | Вимоги документації | Результат аналізу |
|----|---|---|--|
| 1 | Опис | Прозора рідина оранжевого кольору з фруктовим запахом | Прозора рідина оранжевого кольору з фруктовим запахом |
| 2 | Ідентифікація | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку динатрію едетату має співпадати з часом утримування основного піку динатрію едетату на хроматограмі розчину порівняння | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку динатрію едетату співпадає з часом утримування основного піку динатрію едетату на хроматограмі розчину порівняння |
| | | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку пропіленгліколю має співпадати з часом утримування основного піку пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння | На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку пропіленгліколю співпадає з часом утримування основного піку пропіленгліколю на хроматограмі розчину порівняння |
| | | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні хвиль від 420нм до 550нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння | УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину у діапазоні хвиль від 420нм до 550нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину порівняння |
| 3 | Об'єм вмісту упаковки | Вміст кожного з 10 флаконів має бути не менше 100,0 мл | 102 мл |
| 4 | Однорідність маси доз, що витягаються з багатодозових контейнерів | ±10% | -1,5%; +1,3% |
| 5 | pH | Від 5,0 до 6,0 | 5,4 |
| 6 | Супровідні домішки | Домішка дезлоратадину В: не більше 0,3%; домішка дезлоратадину А: не більше 0,2%; окрема неідентифікована домішка: не більше 0,1%; сума домішок: не більше 0,4% | Домішка дезлоратадину В: 0,0%; домішка дезлоратадину А: 0,07%; окрема неідентифікована домішка: 0,07%; сума домішок: 0,14% |
| 7 | Кількісне визначення | Дезлоратадину: від 0,475 мг до 0,525 мг | 0,504 мг |
| 8 | Кількісне визначення | Натрію бензоат: від 0,9 мг до 1,1 мг | 1,05 мг |
| | | Пропіленгліколь: від 63 мг до 77 мг | 64,1 мг |
| | | Динатрію едетат: від 0,225 мг до 0,275 мг | 0,243 мг |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл | Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 10 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутні в 1мл |
| 10 | Упаковка | Відповідність МКЯ | Відповідає |
| 11 | Маркування | Відповідність МКЯ | Відповідає |

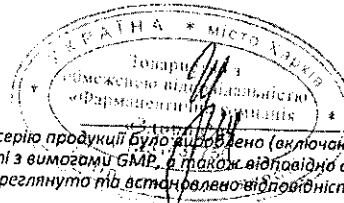
Вх. см. №0696
 29.05.24



Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 04 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

