



ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Галеновий цех/Дільниця виробництва сиропів та суспензій

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 205 - Ф

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки,
сила дії/активність:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконаний згідно:

Елегіус, сироп, 0,5 мг/мл по 100 мл у флаконах з мірною ложкою, в паці з картону.
1 мл сиропу містить: дезлоратадину 0,5 мг
UA/18399/01/01 до 23.10.2025 р.
40421
Україна
4678
28.04.2021 р.
МКЯ до РП № UA/18399/01/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	В період терміну придатності	
1.	Опис	Прозора рідина оранжевого кольору.		Відповідає
2.	Ідентифікація: <u>Дезлоратадин</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 9.1, час утримування піку дезлоратадину має співпадати з часом утримування цього ж піку на хроматограмі порівняння розчину (с) з точністю $\pm 2\%$.		Відповідає
	<u>Натрію бензоат (E211)</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 9.1, час утримування піку натрію бензоату має співпадати з часом утримування цього ж піку на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$.		Відповідає
	<u>Динатрію едетат</u>	Виконання вимог методики за п.9.2 свідчить про наявність динатрію едетату у препараті.		Відповідає
	<u>Барвник «Жовтий захід» FCF (E110)</u>	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 550 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 482 нм ± 3 нм.		Відповідає
3	pH	Від 5,0 до 6,0		5,73
5.	Густина	Від 1,17 г/см ³ до 1,25 г/см ³		1,21
6.	Однорідність маси доз	Із 20 відібраних доз допускається наявність не більше двох індивідуальних мас, що мають відхилення від середньої маси більше як на 10 %, і не має бути жодної індивідуальної маси доз, що мають відхилення від середньої маси більше як на 20 %.		Відповідає
7.	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 100 мл.	Не контролюється.	В нормі 102,0
8.	Супровідні домішки			
	<u>Домішка А</u>	Не більше 0,1%	Не більше 0,1%	Відповідає
	<u>Домішка В</u>	Не більше 0,1%	Не більше 0,1%	Відповідає
	<u>Дезлоратадину 1-форміл</u>	Не більше 0,1%	Не більше 0,3 %	Відповідає
	<u>Будь-яка неідентифікована домішка</u>	Не більше 0,1%	Не більше 0,4 %	Відповідає
	<u>Сума всіх домішок</u>	Не більше 0,4 %	Не більше 0,7 %	Відповідає
	Мікробіологічна чистота:			
	<u>загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</u>	10 ² КУО/мл		Відповідає
	<u>загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)</u>	10 ¹ КУО/мл		Відповідає
	<u>Escherichia coli</u>	Відсутність в 1 мл		Відсутні
7.	Кількісне визначення:			
	<u>Вміст дезлоратадину</u>	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату		0,495

Per au NO701 Big 01.04.21

	Вміст натрію бензоат	Від 0,900 мг до 1,100 мг в 1 мл препарату	0,980
	Вміст динатрію едетату	Від 0,225 мг до 0,275 мг в 1 мл препарату	0,251
8.	Маркування	МКЯ	Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До: 04.2023 р.

Зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/18399/01/01

Начальник ВТК:

17.05.2021
(дата)



Синицина І.В.
(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Сум підприємства, що на виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, визначеними в чинній постанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дозволу України призначення. Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

17.05.2021
(дата)

Радіоза С.А.
(П.І.Б.)

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів. Свідоцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

