



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

АЛЕРДЕЗ сироп, 0,5 мг/мл по 100 мл у банках, по 1 банці у пачці

Номер серії	0650823	Країна	Україна
Кількість у серії	7521 шт	Ресстраційне посвідчення №	UA/14492/01/01
Дата виробництва	29.08.2023	Термін дії ресстраційного посвідчення	необмежений

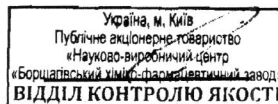
Випробування проведене згідно Специфікації для контролю ГЛЗ № SFP-147-04

Показники якості	Критерії прийнятності		Результати
	При випуску	Протягом терміну придатності	
Опис	Прозора рідина оранжевого кольору з характерним запахом		Відповідає
Ідентифікація Дезлоратадин та натрію бензоат Жовтий захід FCF	Метод РХ відповідно до тесту		Відповідає
	Метод СФ відповідно до тесту		Відповідає
Густина	Від 1,170 г/см ³ до 1,230 г/см ³		1,203 г/см ³
рН	Від 5,0 до 6,0		5,65
Супровідні домішки - домішка В - домішка А - будь-яка неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,3 %		< 0,3 %
	Не більше 0,2 %		< 0,2 %
	Не більше 0,1 %		< 0,1 %
	Не більше 0,4 %		< 0,4 %
Кількісне визначення Дезлоратадин Натрію бензоат	Від 0,475 мг до 0,525 мг (0,50 мг ± 5 %) в 1 мл препарату		0,492 мг
	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 - ТАМС - не більше 10 ² КУО в 1 мл		< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ¹ КУО в 1 мл		< 10
	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 2023 р.



Вардан авен'г 10863 Б.у 19.09.23р



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	Алердез
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 100 мл у банці; по 1 банці разом з дозувальним пристроєм в паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/14492/01/01
7	Номер серії	0650823
	Розмір серії	7 512 уп.
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

