

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 17

Дезлоратадин, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1) у блістерах

Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/13810/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: дезлоратадин - 5 мг
Номер серії 100924
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 14 042 уп
Дата виробництва 12.09.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 09.2026 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 085/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативна документація	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Таблетки круглої форми, вкриті оболонкою, блакитного кольору з верхньою і нижньою опуклими поверхнями. На розламі при розгляданні під лупою видно ядро, оточене одним суцільним шаром	п. 1 МКЯ Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: - Дезлоратадин	A. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка дезлоратадину має відповідати часу утримування основного піка СЗ дезлоратадину на хроматограмі розчину порівняння (а)	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Відповідає
	- Индигокармін (Е 132)	B. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготовленого для тесту «Однорідність дозованих одиниць», в області від 250 нм до 350 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі 282 ± 2 нм	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	283 нм
	- Титану діоксид (Е 171)*	C. Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 570 нм до 670 нм повинен мати максимум за довжини хвилі від 605 нм до 615 нм.	п. 2 МКЯ ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	611 нм
		D. Випробований розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р забарвлюється в жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	-
3.	Середня маса	115 мг ± 5,0 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	114 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують 2,81 % 4,39 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.1	2 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.17	2,2 %
7.	Розчинення	Для 6 таблеток ступінь розчинення дезлоратадину через 45 хв повинно відповідати вимогам рівня S ₁ : не менше Q + 5 % для кожної таблетки (Q = 75 %). Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то продовжують випробування на рівні S ₂ . Середнє значення ступеня розчинення дезлоратадину із 12	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	101,9 % - 104,5 %



вх. ак. 51369
01.10.24

		таблеток через 45 хв ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо не виконуються вимоги S_1 та S_2 , то продовжують випробування на рівні S_3 . середнє значення ступеня дезлоратадину із 24 таблеток через 45 хв ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q , і не більше 2 таблеток повинні мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$.		
8.	Мікробіологічна чистота**	-Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; -Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС): не більше 10^2 КУО/г; -Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	п.8 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4	- - -
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25,0 \times 0,01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, МПВ, ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	2,1
10.	Супровідні домішки при випуску	Домішка С дезлоратадину (N-форміл лоратадин) – не більше 0,1 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,2 % Сума всіх домішок – не більше 0,3 %	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	Не виявлено Не виявлено Відсутня
	протягом терміну зберігання	Домішка С дезлоратадину (N-форміл лоратадин) – не більше 0,5 % Будь-яка неідентифікована домішка – не більше 0,3 % Сума всіх домішок – не більше 1,0 %		- - -
11.	Кількісне визначення: при випуску	Вміст дезлоратадину в одній таблетці має бути від 4,75 мг до 5,25 мг	п. 10 МКЯ ДФУ, 2.2.29 Рідинна хроматографія	4,87 мг
	протягом терміну зберігання	Вміст дезлоратадину в одній таблетці має бути від 4,50 мг до 5,25 мг		-
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ № UA/13810/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/13810/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

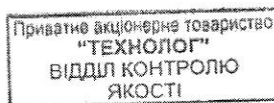
* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці

Висновок: зазначена серія продукції Дезлоратадин, таблетки, скриті оболонкою по 5 мг, 10 (16х8) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ РП № UA/13810/01/01 від 29.05.2019 року та змінам від 31.01.2022 року і від 05.04.2024 року.

Начальник ВКЯ

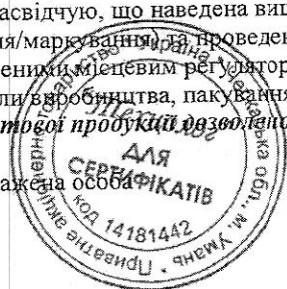


Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (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, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія ФІЛЬ, 30.09.2024 (підпис) (дата)