

24



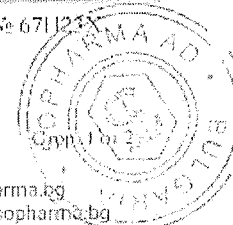
СЕРТИФИКАТ ЯКОСТІ № 1026 / 26.09.2023

Лікарський засіб: АЛЕРГОЗАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг x 10  
 Діюча речовина / табл.: дезлоратадин 5мг  
 Серія №: 67H23X  
 Дата виробництва: 14.07.2023  
 Придатний до: 31.07.2026  
 Кількість упаковок / тип упаковки: 36 395 ул. / I бл. x 10 табл /  
 Місце призначення: Україна  
 Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №: UA/17179/01/01, версія 6.0  
 Термін дії реєстраційного посвідчення: 24.01.2024 г  
 Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/MIA-0384  
 GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №: BG/GMP/2022/217  
 Адреса дільниці відповідальної за випуск серії: АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Світло-сільного кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметром 6 мм ± 0.2 мм	Відповідає
2.	Вміст води	Не більше 6 %	4.84
3.	Ідентифікація дезлоратадину		
	- ВЕРХ	Час утримування основного піку з випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування дезлоратадину з розчину для придатності хроматографічної системи	Відповідає
	- УФ-спектр	УФ-спектр основного піку з випробовуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру піку дезлоратадину з розчину для придатності хроматографічної системи	Відповідає
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв.	97.8
5.	Супровідні домішки		
	- N-формілдезоратадин	Не більше 0,2 %	Нижче межі кількісного визначення / < 0,1 /
	- неспецифікована домішка	Не більше 0,2 %	Нижче межі кількісного визначення / < 0,1 /
	- сума домішок	Не більше 0,5 %	Нижче межі кількісного визначення / < 0,1 /
6.	Кількісний вміст дезлоратадину в одній таблетці, мг	Від 4,75 мг до 5,25 мг	4.89
		(95,0 - 105,0 % від заявленого вмісту)	97,8
7.	Однорідність дозованих одиниць - випробування „Однорідність вмісту“	AV ≤ 15,0	3,3
8.	Задніжкові розчинники		
	- етанол	Не більше 5 000 ppm	14
9.	Ідентифікація титану діоксиду (E171) - кольорова реакція	Має відповідати випробуванню	Відповідає
10.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/g	≤ 10 <sup>3</sup>	< 1 000
	- ТУМС, CFU/g	≤ 10 <sup>2</sup>	< 100
	- E. coli, CFU/g	Відсутність	Відсутні
11.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
12.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб АЛЕРГОЗАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг x 10, серія № 67H23X відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ: *[Signature]*  
 / В. Пашова, доктор /



Sopharma AD | 16 Iliesko Shose Str. | 1220 Sofia, Bulgaria | tel: +359 2 813 4200 | fax: +359 2 936 0286 | mail@sopharma.bg  
 Софарма АД | ул. "Илієнско шосе" 16 | 1220 Софія, Българія | тел: +359 2 813 4200 | факс: +359 2 936 0286 | mail@sopharmabg

sopharmagroup.com

*[Handwritten signature]*  
 07.09.2023