

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1297

**АлергоМакс, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №10 (10x1) у блістері**

Діюча речовина 1 таблетка містить: дезлоратадину - 5 мг

Рєєст. посвідчення UA/10913/01/01 від 05.12.19

Загальна кількість в серії 1509 уп

Держава призначення Україна

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

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №297 від 21.05.15 РП №UA/10913/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3

№ серії 10423

Дата виробництва 04.2023

Дата видання результату 12.05.23

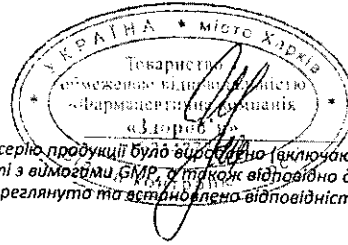
Придатний до 04.2025

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, круглої форми, двоопуклі. На поперечному розрізі видно два шари	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, блакитного кольору, круглої форми, двоопуклі. На поперечному розрізі видно два шари
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка дезлоратадину має співпадати з часом утримування основного піка дезлоратадину на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піка дезлоратадину співпадає з часом утримування основного піка дезлоратадину на хроматограмі розчину порівняння
		УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 550нм до 660нм має співпадати з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і мати максимум за довжини хвилі (612±2)нм	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 550нм до 660нм співпадає з УФ-спектром поглинання розчину порівняння і має максимум за довжини хвилі 610 нм
3	Середня маса	На хроматограмі випробовуваного розчину має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння	На хроматограмі випробовуваного розчину виявляється основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння
		Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: має з'явитися забарвлення від жовтого до жовто-оранжевого кольору	Кольорова реакція з водню пероксиду розчином концентрованим Р: з'являється забарвлення жовто-оранжевого кольору
4	Втрата в масі при висушуванні	Від 99,75 мг до 110,25 мг	102,9 мг
5	Однорідність дозованих одиниць	Не більше 5%	2,1%
6	Розчинення	Приймальне число менше або дорівнює 15%	5.55%
		Кількість дезлоратадину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=80%): не менше 85% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 80% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 65% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 80% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 65%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 55% для 24 таблеток (рівень S3)	85.2%
7	Супровідні домішки	Дезлоратадину формілу: не більше 0,1%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; сума дезлоратадину формілу та неідентифікованих домішок: не більше 0,3%	Дезлоратадину формілу: 0,0%; будь-якої неідентифікованої домішки: 0,031%; сума дезлоратадину формілу та неідентифікованих домішок: 0,031%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 50 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
10	Кількісне визначення	Дезлоратадину: від 4,75 мг до 5,25 мг	5.23 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Вх. сер. 51766  
28.08.24

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 вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, у тому ж відношенні до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 12 » 05 2023 р.

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

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, б.22;

Сертифікат GMP № 043/2019/GMP

