

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
Свідчення Державної служби України з лікарських засобів № 119 про агестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

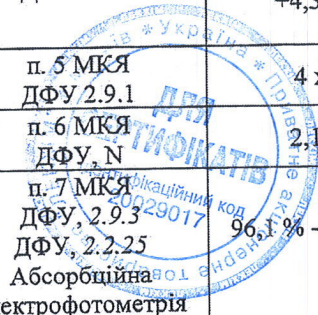
Сертифікат серії № 2

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 10323P2
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 24 291 уп
Дата виробництва 03.03.2023 року
Дата закінчення терміну придатності до 03.2025 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 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	А. 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
	- Індигокармін (Е 132)	В. 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
		С. 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	610 нм
	- Титану діоксид (Е 171)*	Д. Випробуваний розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р забарвлюється в жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	$115 \text{ мг} \pm 5,0 \%$	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 $\pm 7,5 \%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 15 \%$	п. 4 МКЯ ДФУ 2.9.5	Витримують -4,01 % +4,36 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	п. 5 МКЯ ДФУ 2.9.1	4 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, N	2,1 %
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 таблеток через 45 хв (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	96,1 % - 106,6 %



		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 (ТУМС): 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	Менше 100 Менше 20 Не виявлено
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 x 0,01)M, і не більшим за значення (1+ 25,0 x 0,01)M	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, МПВ, ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	3,4
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	0,02 % Не виявлено 0,02 %
	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	4,93 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 кожен п'яту наступну серію.

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

Висновок: зазначена серія продукції Дезлоратадин, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ РП № UA/13810/01/01 від 29.05.2019 року та зміні від 11.01.2022 року.

Начальник ВКЯ



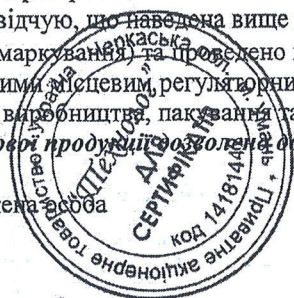
(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО *20.03.2023*
(дата)

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 досяє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



(підпис) Меланія ФІЛЬ *20.03.2023*
(дата)



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 № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 4

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 30523
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 27 662 уп
 Дата виробництва 22.05.2023 року
 Дата закінчення терміну придатності до 05.2025 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 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	А. 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
	- Індигокармін (Е 132)	В. 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	282 нм
		С. 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	609 нм
	- Титану діоксид (Е 171)*	Д. Випробований розчин при додаванні розчину водню пероксиду концентрованого Р забарвлюється в жовто-оранжевий колір	п. 2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3.	Середня маса	115 мг ± 5,0 %	п. 3 МКЯ ДФУ, 2.9.5	113 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 -2,29 % +3,26 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	п. 5 МКЯ ДФУ 2.9.1	4 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, N	2,3 %
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 таблеток через 45 хв (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	101,5 % - 105,5 %



		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 (ТУМС): 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	Відповідає Відповідає Відповідає
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванням 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 x 0,01)M, і не більшим за значення (1+ 25,0 x 0,01)M	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, МПВ, ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	3,6
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	5,02 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 кожен п'яту наступну серію.

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

Висновок: зазначена серія продукції Дезлоратадин, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ РП № UA/13810/01/01 від 29.05.2019 року та зміні від 11.01.2022 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Юрченко
(підпис)

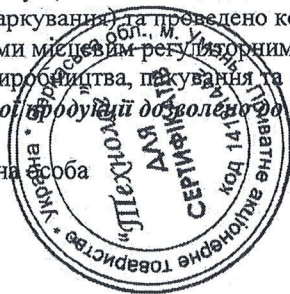
Ірина ЮРЧЕНКО 31.05.2023
(дата)

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



Філь
(підпис)

Меланія ФІЛЬ 31.05.2023
(дата)