



Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл., 20300, Україна
 тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 (04744) 4-41-49
 приймальня уповноважена особа відділ з фармаконагляду відділ збуту

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 та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

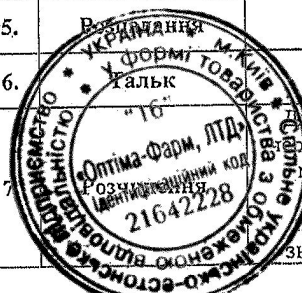
Сертифікат серії № 2

Дезлоратадин, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 30 (10x3) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/I3810/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: 1 таблетка містить: дезлоратадин - 5 мг
 Номер серії 20424
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 536 уп.
 Дата виробництва 02.04.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 04.2026 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
	- Індігокармін (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
	- Титану діоксид (Е 171)*	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	612 нм
		Д. Випробований розчин при додаванні розчину водно 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 - 3,28 % +1,94 %
5.	Відхилення форми	Не більше 30 хв	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.17	2 хв.
6.	Угальк	Не більше 3,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.17	2,2 %
	Для 6 таблеток ступінь розчинення дезлоратадину за 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, 2.9.17 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і	101,3 % - 102,8 %



ВК 0029
 012 110 521