



Здоров'я
фармацевтична компанія

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ



www.zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
Свідоцтва про атестацію лабораторій
№199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3850

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

Діюча речовина 1 таблетка містить: дезлоратадину - 5 мг

Реєст. посвідчення UA/10913/01/01 від 05.12.2019

Загальна кількість в серії 4624 уп

Країна 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,

зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 71025

Дата виробництва 10.2025

Дата видачі результату 05.11.25

Придатний до 10/2027

№	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 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 жовтого кольору
		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
	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	
3	Середня маса	Від 99,75 мг до 110,25 мг	103,8 мг
4	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5%	3,58%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15%	8,5%
6	Розчинення	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)	95,6%
7	Супровідні домішки	Дезлоратадину формулу: не більше 0,1%; будь-якої неідентифікованої домішки: не більше 0,2%; сума дезлоратадину формулу та неідентифікованих домішок: не більше 0,3%	Дезлоратадину формулу: 0,008%; будь-якої неідентифікованої домішки: 0,011%; 0,015%; сума дезлоратадину формулу та неідентифікованих домішок: 0,035%
8	Розпадання	Не більше 30 хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Дезлоратадину: від 4,75 мг до 5,25 мг	5,11 мг
10	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
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

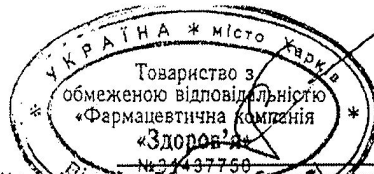


Вс ак № 1034 від 10.11.25
[Signature]

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP та відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 05 » 11 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Валерія БУРОВА

