

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань, Черкаської обл.
20300, Україна

тел.: (04744) 4-03-02
(04744) 4-03-01
(04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ з фармаконагляду

Ліцензія Виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.1.0243/1-25

Сторінка 1 з 2

Сертифікат серії № 5

Назва продукції 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 безстроково
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: дезлоратадин - 5 мг
Номер серії 20526
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 13 171 уп
Дата виробництва 13.05.2026 року
Дата закінчення терміну придатності до 05.2028 року
Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результат відповідності згідно СГП 09-130-07 UA

№	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
	- 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	609 нм
		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 відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 7,5 \%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 15 \%$	п. 4 МКЯ ДФУ, 2.9.5	Витримують 1,50 % 1,59 %
5.	Розпадання	Не більше 30 хв	п. 5 МКЯ ДФУ, 2.9.1	2 хв.
6.	Тальк	Не більше 3,0 %	п. 6 МКЯ ДФУ, 2.9.1	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	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	99,0 % - 104,4 %

Вх.ак. N 1342 від 26.05.24

		таблеток через 45 хв ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або 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	- - -
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (АМ) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо АМ більше 15,0, то випробування підлягає 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 $(1 \pm 25,0 \times 0,01)M$, і не більшим за значення $(1 \pm 25,0 \times 0,01)M$.	п.9 МКЯ ДФУ, 2.9.40, МПВ, ДФУ, 2.2.25 Абсорбційна спектрофотометрія в ультрафіолетовій і видимій областях	7,3
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 Відсутні
	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	4,89 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

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

* Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.

Висновок: серія 20526 Дезлоратадин, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг № 10 (10x1), у блистерах, за вищевказаними показниками відповідає вимогам ЄНН 09-130-07 UA.

Начальник ВКЯ

"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Олександр ГЛУЩИК

22.05.2026
(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 вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ

25.05.2026
(дата)