



ТОВ "ТЕРНОФАРМ"

Код ЄДРПОУ 35414585
46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
Ліцензія №501313 серія АВ
Цех виробництва ТЛФ/Дільниця виробництва таблеток

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 134 – Т

Назва препарату,
лікарська форма, розмір упаковки, сила
дії/активності:
Реєстраційне посвідчення:
Номер серії:
Назва країни призначення:
Кількість в серії (уп.):
Дата виробництва:
Аналіз виконано згідно:

Елегіус, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг
1 таблетка містить: дезлоратадину 5,0 мг, № 10 (1×10)

№ UA/18399/02/01 (термін дії до 18.07.2030 р.)
11225

Україна
17 900

02.02.2026 р.

МКЯ до РП № UA/18399/02/01
(нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по Проекту МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	У період терміну придатності	
1.	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою блакитного кольору.		Відповідає
2.	Ідентифікація: Дезлоратадин	Ультрафіолетовий спектр поглинання випробуваного розчину, одержаного у пункті «Кількісне визначення», в області від 210 нм до 310 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (282±2) нм.		Відповідає
	Діамантовий синій FCF (E 133)	Спектр поглинання випробуваного розчину в області від 400 нм до 700 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (625±3) нм.		Відповідає
	Титану діоксид (E 171)	З'являється забарвлення від жовто-оранжевого до оранжево-червоного кольору.		Відповідає
3.	Середня маса, г ((0,103±5) %)	Від 0,0979 до 0,1082		0,1025
4.	Супровідні домішки: N-форміл дезлоратадин	Не більше 0,1 %.	Не більше 0,3 %.	Відповідає
	Будь-який неідентифікований продукт деградації	Не більше 0,2 %.	Не більше 0,2 %.	Відповідає
	Сума всіх продуктів деградації	Не більше 0,3 %.	Не більше 0,5 %.	Відповідає
5.	Розчинення, %	Критерій прийнятності на рівні S1 повинен бути не менше 85 % (Q±5%) для кожної з 6 одиниць. Якщо одержані результати не відповідають критерію прийнятності на рівні S1, випробування продовжуються на рівнях S2 або S3. Q=80 %. Час розчинення 15 хв.		99,4
6.	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ*, 2,9.40.		Відповідає
7.	Мікробіологічна чистота: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ³ КУО/г		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10 ² КУО/г		Відповідає
	Escherichia coli	Відсутність в 1 г.		Відсутні
8.	Кількісне визначення: дезлоратадин, мг	Від 4,75 до 5,25 в одній таблетці.	Від 4,50 до 5,25 в одній таблетці.	5,13
9.	Упаковка	МКЯ		Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки		До: 12.2027 р.

Зберігання: Зберігати при температурі не вище 25 °С.

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18399/02/01

Начальник ВТК:

Ірина СИНІЦИНА

Заява про сертифікацію: Цим підтверджуємо, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доষе країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

Світлана РАДЮЗА

Контрольно-аналітичну лабораторію ВТК атестовано на проведення фізико-хімічних та мікробіологічних аналізів.
Свідцтво про атестацію № 100 від 03.03.2012 р., видано Державною службою України з лікарських засобів.

Вн.ан. №1590
31.03.26