



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертифікат качества)

АЛЕРДЕЗ

(алердез)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у паціці
(таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг по 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке)

№ серії (серии) 1020820

Кількість в серії (количество в серии) 14654 шт.
Дата виробництва (дата производства) 06.08.2020

Регістраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/14492/02/01

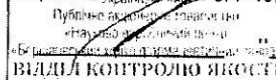
Термін дії реєстраційного посвідчення (срок действия регистрационного свидетельства) до 30.11.2023

Випробування проведено згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-197-02
(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-197-02)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)		
Опис (описание)	Таблетки круглої форми, вкриті плівковою оболонкою блакитного кольору, з двоопуклою поверхнею (таблетки круглой формы, покрытые пленочной оболочкой голубого цвета, с двояковыпуклой поверхностью)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация)	А. Метод СФ відповідно до тесту (метод СФ согласно теста)		Відповідає (соответствует)
- дезлоратадин (дезлоратадин)	В. Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ согласно теста)		Відповідає (соответствует)
Середня маса (средняя масса)	Від (от) 101,3 мг до 111,9 мг (106,6 мг ± 5 %)		105,7 мг
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)	Не більше (не более) 0,1%		< 0,05 %
- N-формілдезлоратадин (N-формилдезлоратадин)	Не більше (не более) 0,3%		0,08 %
- домішка В (примесь В)	Не більше (не более) 0,2%		< 0,05 %
- домішка А (примесь А)	Не більше (не более) 0,2 %		< 0,05 %
- будь-яка інша неспецифікована домішка (любая другая неспецифицированная примесь)	Не більше (не более) 0,4 %		0,08 %
- сума домішок (сумма примесей)	Не менше (не менее) 85 % (Q) за 30 хв (мин)		100,6 %
Розчинення (растворение)	Мас відповідає вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %, метод прямого визначення (должна соответствовать требованиям ГФУ, AV ≤ 15,0 %, метод прямого определения)		4,8 %
Кількісне визначення (количественное определение)	Від (от) 4,75 мг до 5,25 мг (5,0 мг ± 5 %) в одній таблетці (в одной таблетке)		5,02 мг
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ³ КУО (КОЕ) в 1 г.		< 100
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 г.		< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 г.		Відсутні (отсутствуют)
Упаковка (упаковка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Маркування (маркировка)	Повинен відповідати вимогам НД (должен соответствовать требованиям НД)		Відповідає (соответствует)
Термін придатності (срок годности)	2 роки (года)		До 08.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-197-02
(Заключеніе ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-197-02)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.



Вх. акт. п. об.ю. від 22.09.2020



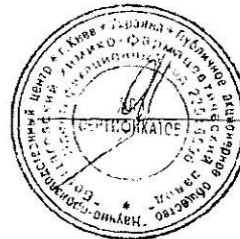
ПУБЛИЧНОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННЫЙ
ЦЕНТР «БОРЩАГОВСКИЙ ХИМИКО-ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЙ ЗАВОД»

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83, (+38044) 205-03-14 (Уполномоченное лицо)

СЕРТИФИКАТ СЕРИИ ДЛЯ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА

Алердез, таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг

1	Наименование продукции	Алердез
2	Лекарственная форма	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, по 5 мг
3	Сила действия/активность	1 таблетка содержит: дезлоратадина – 5 мг
4	Размер и тип упаковки	По 10 таблеток в блистере, по 1 блистеру в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/14492/02/01
7	Номер серии	1020820
	Размер серии	14 478 уп.
8	Дата производства	06.08.2020
9	Дата окончания срока годности	до 08.2022
10	Названия, адреса и номера лицензии всех участков производства и контроля качества	Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17; лицензия АВ №598003; свидетельство об аттестации лабораторий ОКК №96
11	Сертификаты GMP участков, указанных в п.10	№017/2019/GMP до 18.01.2022
12	Результаты анализов	Приведены в сертификате качества
13	Комментарии	-
14	Заявление о сертификации	Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификациями, которые содержатся в регистрационном досье. Протоколы производства были просмотрены и установлено соответствие GMP
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Паламарчук Е.А.</u> Уполномоченное лицо



15.09.2020 г.
Дата подписания