

Відділ Контролю Якості

Свідоцтво про атестацію № ПТ-410/14 від 03.12.14
видане ДП "Укрметрестандарт"

Свідоцтво про атестацію № 96 від 20.01.12

видане Державною службою України з лікарських засобів

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36



Отдел Контроля Качества

Свидетельство об аттестации № ПТ-410/14 от 03.12.14
выдано ГП "Укрметрестандарт"

Свидетельство об аттестации № 96 от 20.01.12

выдано Государственной службой Украины по лекарственным средствам

Украина, 03134, г. Киев, ул. Мира, 17

тел. 205-41-38, 402-76-36, факс 401-40-36

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

(Сертификат качества)

АЛЕРДЕЗ сироп, 0,5 мг/мл

(алердез сироп, 0,5 мг/мл)

по 50 мл у флаконах, по 1 флакону у пачці

(по 50 мл в флаконах, по 1 флакону в пачке)

№ серії (серии) 1661120

Кількість в серії (количество в серии) 29964 шт

Дата виробництва (дата производства) 26.11.2020

Реєстраційне посвідчення (регистрационное свидетельство) № UA/14492/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений (срок действия регистрационного свидетельства неограниченный)

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-147-01

(испытания проведены согласно Методов контроля качества ЛС № SFP-147-01)

Показники якості (показатели качества)	Критерії прийнятності (критерии приемлемости)		Результати (результаты)
	При випуску (при выпуске)	Протягом терміну придатності (в течении срока годности)	
Опис (описание)	Прозора рідина оранжевого кольору з характерним запахом (прозрачная жидкость оранжевого цвета с характерным запахом)		Відповідає (соответствует)
Ідентифікація (идентификация) Дезлоратадин та натрію бензоат (дезлоратадин и натрия бензоат) Жовтий захід FCF (желтый захід FCF)	Метод РХ відповідно до тесту (метод ЖХ согласно теста)		Відповідає (соответствует)
	Метод СФ відповідно до тесту (метод СФ согласно теста)		Відповідає (соответствует)
Густина (плотность)	Від (от) 1,170 г/см ³ до 1,230 г/см ³		1,202 г/см ³
pH	Від (от) 5,0 до 6,0		5,61
Супровідні домішки (сопутствующие примеси)			
- домішка В (примесь В)	Не більше (не более) 0,3 %		< 0,3 %
- домішка А (примесь А)	Не більше (не более) 0,2 %		< 0,2 %
- будь-яка неідентифікована домішка (любая неидентифицированная примесь)	Не більше (не более) 0,1 %		< 0,1 %
- сума домішок (сумма примесей)	Не більше (не более) 0,4 %		< 0,4 %
Кількісне визначення (количественное определение)			
Дезлоратадин (дезлоратадин)	Від (от) 0,475 мг до 0,525 мг (0,50 мг ± 5 %) в 1 мл препарату (препарата)		0,502 мг
Натрію бензоат (натрия бензоат)	Від (от) 0,9 мг до 1,1 мг (1,0 мг ± 10 %) в 1 мл препарату (препарата)		1,0 мг
Мікробіологічна чистота (микробиологическая чистота)	Загальне число аеробних мікроорганізмів (общее число аэробных микроорганизмов) - ТАМС - не більше (не более) 10 ² КУО (КОЕ) в 1 мл		< 10
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (общее число дрожжевых и плесневых грибов) - ТУМС - не більше (не более) 10 ¹ КУО (КОЕ) в 1 мл		< 10
	Відсутність (отсутствие) <i>Escherichia coli</i> в 1 мл		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 11.2022

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-147-01

(Заключение ОКК: Соответствует требованиям Методов контроля качества ЛС № SFP-147-01)

Нач. ВКЯ (ОКК): Педешко О.П.

" 09 " 20 20 р.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-147-01

17.12.2020

Підпис



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, сироп 0,5 мг/мл

1	Наименование продукции	Алердез
2	Лекарственная форма	Сироп, 0,5 мг/мл
3	Сила действия/активность	1 мл сиропа содержит: 0,5 мг дезлоратадина (в пересчете на 100% и сухое вещество)
4	Размер и тип упаковки	По 50 мл, во флаконе; по 1 флакону вместе с дозирующим устройством в пачке
5	Страна-производитель	Украина
6	Номер регистрационного свидетельства	UA/14492/01/01
7	Номер серии	1661120
	Размер серии	29 940 уп.
8	Дата производства	26.11.2020
9	Дата окончания срока годности	до 11.2022
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 рассмотрены и установлено соответствие GMP.
15	Фамилия, подпись и должность лица, выдавшего разрешение на выпуск серии	<u>Романовский А. В.</u> Уполномоченное лицо

