

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 541 / 19.05.2023

Лікарський засіб:	АЛЕРГОЗАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг x 10
Діюча речовина / табл.:	дезлоратадин 5мг
Серія №:	120С23Х
Дата виробництва:	30.03.2023
Придатний до:	31.03.2026
Кількість упаковок / тип упаковки:	34 760 уп. / 1 бл. x 10 табл /
Місце призначення:	Україна
Аналітична документація до реєстраційного посвідчення №:	UA/17179/01/01, версія 6.0
Термін дії реєстраційного посвідчення:	24.01.2024 г
Ліцензія дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/MIA-0358
GMP сертифікат дільниці відповідальної за випуск серії №:	BG/GMP/2022/217
Адреса дільниці відповідальної за випуск серії:	АТ „Софарма“, вул. Ілієнське шосе 16, Софія, 1220, Болгарія

№	Найменування показників	Характеристика і норми	Результати
1.	Зовнішній вигляд	Світло-синього кольору, круглі, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, діаметром 6 мм ± 0.2 мм	Відповідає
2.	Вміст води	Не більше 6 %	3.70
3.	Ідентифікація дезлоратадину		
	- ВЕРХ	Час утримування основного піку з випробовуваного розчину повинен відповідати часу утримування дезлоратадину з розчину для придатності хроматографічної системи	Відповідає
	- УФ-спектр	УФ-спектр основного піку з випробовуваного розчину повинен відповідати УФ-спектру піку дезлоратадину з розчину для придатності хроматографічної системи	Відповідає
4.	Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв.	94.7
5.	Супровідні домішки		
	- N-формілдезлоратадин	Не більше 0.2 %	Нижче межі кількісного визначення / < 0.1/
	- неспецифікована домішка	Не більше 0.2 %	Нижче межі кількісного визначення / < 0.1/
	- сума домішок	Не більше 0.5 %	Нижче межі кількісного визначення / < 0.1/
6.	Кількісний вміст дезлоратадину в одній таблетці, мг	Від 4.75 мг до 5.25 мг	4.97
		(95.0 - 105.0 % від заявленого вмісту)	99.4
7.	Однорідність дозованих одиниць - випробування „Однорідність вмісту“	AV ≤ 15.0	3.3
8.	Залишкові розчинники		
	- етанол	Не більше 5 000 ppm	19
9.	Ідентифікація титану діоксиду (E171)	Має відповідати випробуванню	Відповідає
	- кольорова реакція		
10.	Мікробіологічна чистота		
	- ТАМС, CFU/г	≤ 10 <sup>3</sup>	< 100
	- ТУМС, CFU/г	≤ 10 <sup>2</sup>	< 100
	- E. coli, CFU/г	Відсутність	Відсутні
11.	Первинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає
12.	Вторинна упаковка	Має відповідати реєстраційній документації	Відповідає

ВИСНОВОК: Лікарський засіб АЛЕРГОЗАН® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг x 10, серія № 120С23Х відповідає вимогам аналітичної документації.

Керівник КЯ:

В. Пашова, доктор

Стр. 1 от 2

Вх. ак. № 218  
 Вис. 01.08.23 Ювек

ДЕКЛАРАЦІЯ ВІДПОВІДНОСТІ: Лікарський засіб АЛЕРГОЗАН<sup>®</sup> таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг x 10, серія № 120С23Х вироблено, запаковано і проконтрольовано відповідно до вимог GMP, реєстраційної документації та ліцензії на виробництво.

Уповноважена особа (ОП):



Дата випуска серії: 19.05.2023 р.

