



ТОВ «ТЕРНОФАРМ»

Код ЄДРПОУ 35414585
 46010, Україна, м. Тернопіль, вул. Фабрична, 4
 Тел./факс +38 (0352) 52-41-30
 Ліцензія №501313 серія АВ
 Галеновий цех/Дільниця виробництва сиропів та суспензій

Ф-041/002.КЯ-03 (М)03

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 109-Ф

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

Елегіус, сироп, 0,5 мг/мл по 100 мл у флаконах з мірною ложкою, в паці з картоном.
 1 мл сиропу містить: дезлоратадину 0,5 мг.
 UA/18399/01/01 до 23.10.2025 р.
 10221
 Україна
 4683
 20.02.2021 р.
 МКЯ до РП № UA/18399/01/01
 (нормативна документація, згідно якої виконано контроль якості)

№ п/п	Назва показників	Норма по МКЯ		Результати досліджень
		При випуску	В період терміну придатності	
1.	Опис	Прозора рідина оранжевого кольору.		Відповідає
2.	Ідентифікація: <u>Дезлоратадин</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 9.1, час утримування піку дезлоратадину має співпадати з часом утримування цього ж піку на хроматограмі порівняння розчину (с) з точністю $\pm 2\%$.		Відповідає
	<u>Натрію бензоат (E211)</u>	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при проведенні випробування за п. 9.1, час утримування піку натрію бензоату має співпадати з часом утримування цього ж піку на хроматограмі розчину порівняння (с) з точністю $\pm 2\%$.		Відповідає
	<u>Динатрію едетат</u>	Виконання вимог методики за п.9.2 свідчить про наявність динатрію едетату у препараті.		Відповідає
	<u>Барвник «Жовтий захід» FCF (E110)</u>	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 550 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі $482 \text{ нм} \pm 3 \text{ нм}$.		Відповідає
3.	pH	Від 5,0 до 6,0		
5.	Густина	Від $1,17 \text{ г/см}^3$ до $1,25 \text{ г/см}^3$		
6.	Однорідність маси доз	Із 20 відібраних доз допускається наявність не більше двох індивідуальних мас, що мають відхилення від середньої маси більше як на 10%, і не має бути жодної індивідуальної маси доз, що мають відхилення від середньої маси більше як на 20%.		Відповідає
7.	Об'єм вмісту флакона	Об'єм вмісту одного флакона має бути не менше 60 мл чи 100 мл, відповідно.	Не контролюється.	В нормі 101,0
8.	Супровідні домішки			
	Домішка А	Не більше 0,1%	Не більше 0,1%	Відповідає
	Домішка В	Не більше 0,1%	Не більше 0,1%	Відповідає
	Дезлоратадину 1-форміл	Не більше 0,1%	Не більше 0,3%	Відповідає
	Будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,1%	Не більше 0,4%	Відповідає
Сума всіх домішок	Не більше 0,4%	Не більше 0,7%	Відповідає	
7.	Мікробіологічна чистота:			
	загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10^2 КУО/мл		Відповідає
	загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	10^1 КУО/мл		Відповідає
	<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл		Відсутні
7.	Кількісне визначення:			
	Вміст дезлоратадину	до 0,525 мг в 1 мл препарату		0,508



Відомо 0919 09 1503 2021

	Вміст натрію бензоат	Від 0,900 мг до 1,100 мг в 1 мл препарату	1,004
	Вміст динатрію едетату	Від 0,225 мг до 0,275 мг в 1 мл препарату	0,268
8.	Маркування	МКЯ	Відповідає
9.	Упаковка	МКЯ	Відповідає
10.	Термін придатності	2 роки	До: 02.2023 р.

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

ЗАКЛЮЧЕННЯ ВТК: препарат відповідає вимогам МКЯ ЛІЗ до РП № ЦА/18399/01/01

Начальник ВТК:

26.02.2021
(дата)



(підпис)

Синицина І.В.

(ПІБ)

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

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

26.02.2021
(дата)

(підпис)

Радіоза С.А.

(ПІБ)

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

