

40

Ф-041/002.КЛ-03 (М)03



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 110-Ф

| | |
|-----------------------------------|---|
| Назва препарату, | Елегіус, сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл у флаконах з мірною |
| лікарська форма, розмір упаковки, | можкою, в паці з картоку. |
| сила дії/активність: | <i>1 мл сиропу містить: дезлоратадину 0,5 мг.</i> |
| Реєстраційне посвідчення: | <i>UA/18399/01/01 до 23.10.2025 р.</i> |
| Номер серії: | <i>20221</i> |
| Назва країни призначення: | <i>Україна</i> |
| Кількість в серії (уп.): | <i>7696</i> |
| Дата виробництва: | <i>22.02.2021 р.</i> |
| Аналіз виконаний згідно: | <i>МКЯ до РП № UA/18399/01/01</i> |

(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: <i>Дезлоратадин</i> | 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 |
| | <i>Натрію бензоат (E211)</i> | 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 |
| | <i>Динатрію едетат</i> | Виконання вимог методики за п.9.2 свідчить про наявність динатрію едетату у препараті. | | Відповідає |
| | <i>Барвник «Жовтий захід» FCF (E110)</i> | Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 400 нм до 550 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі 482 нм ± 3 нм. | | Відповідає |
| 3. | pH | Від 5,0 до 6,0 | | Відповідає |
| 5. | Густина | Від 1,17 г/см ³ до 1,25 г/см ³ | | Відповідає |
| 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 61,0 |
| 8. | Супровідні домішки | | | |
| | <i>Домішка А</i> | Не більше 0,1% | Не більше 0,1% | Відповідає |
| | <i>Домішка В</i> | Не більше 0,1% | Не більше 0,1% | Відповідає |
| | <i>Дезлоратадину 1-форміл</i> | Не більше 0,1% | Не більше 0,3 % | Відповідає |
| | <i>Будь-яка неідентифікована домішка</i> | Не більше 0,1% | Не більше 0,4 % | Відповідає |
| | <i>Сума всіх домішок</i> | Не більше 0,4 % | Не більше 0,7 % | Відповідає |
| | Мікробіологічна чистота: | | | |
| | <i>загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</i> | 10 ² КУО/мл | | Відповідає |
| | <i>загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)</i> | 10 ¹ КУО/мл | | Відповідає |
| | <i>Escherichia coli</i> | Відсутність в 1 мл | | Відсутні |
| 7. | Кількісне визначення: <i>Вміст дезлоратадину</i> | до 0,525 мг в 1 мл препарату | | 0,495 |



Вікан *150321* *[Signature]*

| | | | |
|-----|------------------------|---|----------------|
| | Вміст натрію бензоат | Від 0,900 мг до 1,100 мг в 1 мл препарату | 1,005 |
| | Вміст динатрію едетату | Від 0,225 мг до 0,275 мг в 1 мл препарату | 0,266 |
| 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 ЛЗ до РП № UA/18399/01/01

Начальник ВТК:

d. 05. 2021
(дата)

[Signature]
(підпис)

Синицина І.В.
(П.І.Б.)

Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, 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 досьє країни призначення.

Серію дозволено до реалізації.

Уповноважена особа з якості:

d. 03. 2021
(дата)

[Signature]
(підпис)

Радіоза С.А.
(П.І.Б.)

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

