


**Сертифікат якості № 040000108658**
**Едем®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру  
впачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ДЕЗЛОРАТАДИНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА БЕЗВОДНУ 100% РЕЧОВИНУ 5 МГ

Номер серії:	110623	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	96.207 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8360/01/01
Дата виробництва:	06.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8360/01/01, зміни від 25.11.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою блакитного кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
дезлоратадин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка дезлоратадину має співпадати з часом утримування піка дезлоратадину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,100 г до 0,110 г (0,105 г $\pm 5\%$ )	0,106 г
<b>Супровідні домішки</b>		
лоратадину	Не більше 0,1 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,3 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Кількість дезлоратадину, що перейшла в розчин через 30 хв, має бути не менше 80 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	96 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*


**Кількісне визначення**

дезлоратадин	Від 4,75 мг до 5,25 мг в одній таблетці (На момент випуску). Від 4,5 мг до 5,5 мг в одній таблетці	4,98 мг/таб
--------------	--	-------------

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
----------	-------------------------	------------

Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
------------	-------------------------	------------

<b>Термін придатності:</b>	<b>3 роки</b>	<b>До 06.2026</b>
----------------------------	---------------	-------------------

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



30.06.2023

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019


**Сертифікат якості № 040000109590**
**Едем®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру  
впаці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ДЕЗЛОРАТАДИНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА БЕЗВОДНУ 100% РЕЧОВИНУ 5 МГ

Номер серії:	190823	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	92.144 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8360/01/01
Дата виробництва:	08.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8360/01/01, зміни від 25.11.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою блакитного кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
дезлоратадин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка дезлоратадину має співпадати з часом утримування піка дезлоратадину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,100 г до 0,110 г ( $0,105 \text{ г} \pm 5\%$ )	0,104 г
<b>Супровідні домішки</b>		
лоратадину	Не більше 0,1 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,3 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Кількість дезлоратадину, що перейшла в розчин через 30 хв, має бути не менше 80 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*



*Вх акт 2238*  
*08 09 23*


**Кількісне визначення**

дезлоратадин	Від 4,75 мг до 5,25 мг в одній таблетці (На момент випуску). Від 4,5 мг до 5,5 мг в одній таблетці	4,88 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
<b>Термін придатності:</b>	3 роки	До 08.2026

**Умови зберігання:** Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

**Коментарі:**

\*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



05.09.2023

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAЕU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

