



KRKA, d.d., Novo mesto

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 1/2

Код No: 7C8336	
ДЕЗРАДИН®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг дезлоратадина лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке.	
Серия No: D82226	Размер серии: 17.005 ШТ
Дата производства: 08.2019	Дата окончания срока годности: 08.2024
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15474/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Голубые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой со скошенными краями.	Соответствует
Идентификация дезлоратадина - ВЭЖХ	Время удерживания пика дезлоратадина на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика дезлоратадина на хроматограмме Стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация дезлоратадина - Уф	Спектр поглощения испытуемого раствора в Уф и видимой области обнаруживает максимумы и минимумы поглощения при тех же длинах волн, что и спектр стандартного раствора.	Соответствует *1
Идентификация титана диоксида	Раствор в тигле становится желто-оранжевого цвета.	*1
Однородность дозированных единиц - однородность содержания дезлоратадина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,9
Сопутствующие примеси - N-формил дезлоратадин	Не более 0,5 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - примесь при RRt 0.9	Не более 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - другие единичные примеси	Не более 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	<= 0,05
Количественное содержание дезлоратадина	95 - 105 % от заявленного количества	100
Растворение дезлоратадина	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	96 -100
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ/г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ/г	*2

Данный сертификат анализа имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.

В.А.М. № 2121 от 25.02.2019



KRKA, d.d., Novo mesto

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Страница: 2/2

Код No: <b>7C8336</b>		
ДЕЗРАДИН®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг дезлоратадина лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке.		
Серия No: <b>D82226</b>	Размер серии: <b>17.005 ШТ</b>	
Дата производства: <b>08.2019</b>	Дата окончания срока годности: <b>08.2024</b>	
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/15474/01/01</b>		
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>		Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>
Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/15474/01/01**.

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Дата выпуска на рынок:  
02.12.2019

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Эва Йожеф

ОТДЕЛ УПРАВЛЕНИЯ КАЧЕСТВОМ

КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения



11

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість введеного в Україну лікарського засобу**

10.03.2020

№ 9810/20/10

**ДЕЗРАДИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери  
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15474/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.10.2021

Серія лікарського засобу № **D82226**

Кількість введеного лікарського засобу 160

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

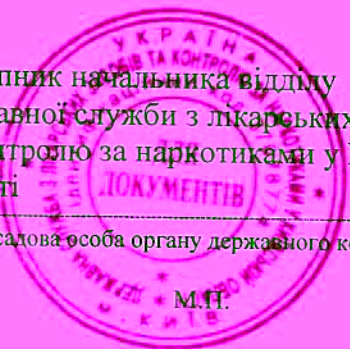
Протокол візуального контролю від **27.02.2020 № 0624/24.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 23.09.2020

Страница: 1/2

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Код No: <b>7C8336</b>	
ДЕЗРАДИН®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг дезлоратадина лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке.	
Серия No: <b>D89314</b>	Размер серии: <b>22.184 ШТ</b>
Дата производства: <b>05.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>05.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/15474/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Голубые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой со скошенными краями.	Соответствует
Идентификация дезлоратадина - ВЭЖХ	Время удерживания пика дезлоратадина на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика дезлоратадина на хроматограмме Стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация дезлоратадина - Уф	Спектр поглощения испытуемого раствора в Уф и видимой области обнаруживает максимумы и минимумы поглощения при тех же длинах волн, что и спектр стандартного раствора.	Соответствует *1
Идентификация титана диоксида	Раствор в тигле становится желто-оранжевого цвета.	*1
Однородность дозированных единиц - однородность содержания дезлоратадина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	3,3
Сопутствующие примеси - N-формил дезлоратадин	Не более 0,5 %	0,1
Сопутствующие примеси - примесь при RRT 0.9	Не более 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - другие единичные примеси	Не более 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	0,1
Количественное содержание дезлоратадина	95 - 105 % от заявленного количества	100
Растворение дезлоратадина	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	97 -101
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ/г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ/г	*2

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.

Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 23.09.2020

Страница: 2/2

## СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код No: <b>7C8336</b>	
ДЕЗРАДИН®, таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 мг № 30 (10x3) в блистерах страна-производитель: Словения 1 таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 5 мг дезлоратадина лекарственная форма: таблетки, покрытые пленочной оболочкой по 5 мг размер и тип упаковки: по 10 таблеток в блистере; по 3 блистера в картонной коробке.	
Серия No: <b>D89314</b>	Размер серии: <b>22.184 ШТ</b>
Дата производства: <b>05.2020</b>	Дата окончания срока годности: <b>05.2025</b>
Регистрационное удостоверение №: <b>UA - UA/15474/01/01</b>	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: <b>КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения</b>	Лицензия на производство №: <b>800-13/2018-6</b>

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

\*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.  
\*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД **UA/15474/01/01**.

Дата выпуска на рынок:  
06.07.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Эва Йожеф

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВОМ  
КРКА, д.д., Ново место  
Шмарьешка цеста 6, 8501  
Словения

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.  
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.10.2020

№ 52601/20/10

**ДЕЗРАДИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери  
у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15474/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.10.2021

Серія лікарського засобу № **D89314**

Кількість ввезеного лікарського засобу 160

Виробник

**КРКА, д.д., Ново место, Словенія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства  
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:  
21642228**

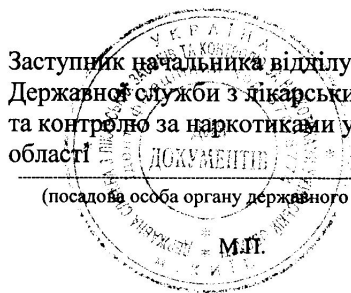
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної  
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника  
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **06.10.2020** № 3360/8.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з  
**ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)