



Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
дезлоратадин	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 % від номінального вмісту)	0,512 мг/мл
натрію бензоат	Від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 110,0 % від номінального вмісту)	1,0 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,225 мг до 0,275 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 110,0 % від номінального вмісту)	0,251 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2024

Умови зберігання: При температурі не вище 30 °С. Термін зберігання після розкриття флакону 90 діб.

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 ділянці 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. 18.01.2022



Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637450 від 07-04-2015;
Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; 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 № 040000097816
Едем®, сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ СИРОПУ МІСТИТЬ ДЕЗЛОРАТАДИНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 0,5 МГ

Номер серії:	30122	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	12.348 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7746/01/01
Дата виробництва:	01.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7746/01/01, зміни від 21.09.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора в'язка рідина оранжевого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
дезлоратадин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку дезлоратадину має співпадати з часом утримування піку дезлоратадину на хроматограмі розчину порівняння (а), з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку натрію бензоату має співпадати з часом утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння (b), з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
жовтий захід FCF	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 450 нм до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (483 ± 2) нм	484 нм
pH	Від 5,0 до 6,0	5,7
Кінематична в'язкість	Від 12,40 мм ² ·с ⁻¹ до 15,93 мм ² ·с ⁻¹	14,07 мм ² ·с ⁻¹
Густина	Від 1,17 г/см ³ до 1,25 г/см ³	1,21 г/см ³
Супровідні домішки		
лоратадин	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
сума додаткових домішок	Не більше 0,4 %	0,0 % (<МВ)
Об'єм вмісту упакування	Не менше 60 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	





Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
дезлоратадин	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 % від номінального вмісту)	0,494 мг/мл
натрію бензоат	Від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 110,0 % від номінального вмісту)	1,0 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,225 мг до 0,275 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 110,0 % від номінального вмісту)	0,250 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 08.2023

Умови зберігання: При температурі не вище 30 °С. Термін зберігання після розкриття флакону 90 діб.

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 ділянці 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. 18.08.2021

Виробнича ділянка:
 УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
 Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

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 № 040000094124
Едем®, сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ СИРОПУ МІСТИТЬ ДЕЗЛОРАТАДИНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 0,5 МГ

Номер серії:	40821	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	42.924 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7746/01/01
Дата виробництва:	08.2021	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7746/01/01, зміни від 16.01.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора в'язка рідина оранжевого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
дезлоратадин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку дезлоратадину має співпадати з часом утримування піку дезлоратадину на хроматограмі розчину порівняння (а), з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку натрію бензоату має співпадати з часом утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння (b), з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
жовтий захід FCF	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 450 нм до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (483 ± 2) нм	484 нм
pH	Від 5,0 до 6,0	5,6
Кінематична в'язкість	Від 12,40 мм ² ·с ⁻¹ до 15,93 мм ² ·с ⁻¹	14,59 мм ² ·с ⁻¹
Густина	Від 1,17 г/см ³ до 1,25 г/см ³	1,21 г/см ³
Супровідні домішки		
лоратадин	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
сума додаткових домішок	Не більше 0,4 %	0,0 % (Менше 0,4 %)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 60 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	





Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 мл	*
Кількісне визначення		
дезлоратадин	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 % від номінального вмісту)	0,498 мг/мл
натрію бензоат	Від 0,9 мг до 1,1 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 110,0 % від номінального вмісту)	1,0 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,225 мг до 0,275 мг в 1 мл препарату (90,0 % - 110,0 % від номінального вмісту)	0,242 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 04.2024

Умови зберігання: При температурі не вище 30 °С. Термін зберігання після розкриття флакону 90 діб.

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 - Начальник відділу ВСтаВП Лантух Ю.М. 18.04.2022

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №074/2019/GMP від 10.10.2019; 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 № 040000099792
Едем®, сироп, 0,5 мг/мл по 60 мл у флаконі, по 1 флакону в пачці

1МЛ СИРОПУ МІСТИТЬ ДЕЗЛОРАТАДИНУ В ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100 % РЕЧОВИНУ 0,5 МГ

Номер серії:	60422	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	44.016 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7746/01/01
Дата виробництва:	04.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7746/01/01, зміни від 21.09.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора в'язка рідина оранжевого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
дезлоратадин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку дезлоратадину має співпадати з часом утримування піку дезлоратадину на хроматограмі розчину порівняння (а), з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
натрію бензоат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення", час утримування піку натрію бензоату має співпадати з часом утримування піку натрію бензоату на хроматограмі розчину порівняння (b), з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
жовтий захід FCF	Спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 450 нм до 550 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (483 ± 2) нм	484 нм
pH	Від 5,0 до 6,0	5,6
Кінематична в'язкість	Від 12,40 мм ² ·с ⁻¹ до 15,93 мм ² ·с ⁻¹	13,09 мм ² ·с ⁻¹
Густина	Від 1,17 г/см ³ до 1,25 г/см ³	1,21 г/см ³
Супровідні домішки		
лоратадин	Не більше 0,5 %	0,0 % (< МВ)
будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,1 %	0,0 % (< МВ)
сума додаткових домішок	Не більше 0,4 %	0,0 % (менше 0.4%)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 60 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	

