



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

10.12.2024

№ 66217/24/26

ЕРІУС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 0,5 мг/мл; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5827/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **B114803**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39600

Виробник

Органон Хейст Б.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 10.12.2024 № 4215/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Dr. Sc. N. S. et al.
13.12.2024



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3. 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

10.12.2024

№ 66217/24/26

ЕРІУС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**сироп, 0,5 мг/мл; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5827/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **B114803**

Кількість ввезеного лікарського засобу 39600

Виробник

Органон Хейст Б.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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 10.12.2024 № 4215/1.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛЮДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	ЕРІУС®, сироп 0,5 мг/мл
Форма випуску	сироп
Сила дії/активність	0,5 мг/мл дезлоратадину
Упаковка	по 60мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці
Номер серії	B114803
Розмір серії	59640 упаковок
Дата виробництва	07.2024
Термін придатності	07.2026
Країна-виробник	Бельгія
Реєстраційне свідоцтво	№ UA/5827/02/01
Виробник, відповідальний за випуск	Органон Хайст бв
Адреса	Індустріепарк 30, Хейст-Оп-Ден-Берг, 2220, Бельгія
Ліцензія на виробництво	304 Н

Результати аналізу якості лікарського засобу у відповідності до вимог МКЯ UA/5827/02/01

Показник	Вимоги специфікації	Результат
Опис (візуально)	Прозора рідина оранжевого кольору	Відповідає
pH	5,0-6,0	5,7
Ідентифікація дезлоратадину	ВЕРХ: Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, відповідає часу утримання піку дезлоратадину на хроматограмі стандартного зразку (співвідношення 0,98-1,02); час утримання піку дезлоратадину на хроматограмі випробуваного зразку знаходиться між 21 і 26 хвилинами ТШХ: Rf на хроматограмі випробуваного розчину відповідає значенню Rf на хроматограмі стандартного зразку	Відповідає
Ідентифікація натрія бензоату (ВЕРХ)	Час утримання натрія бензоату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піків на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація динатрію едетату (ВЕРХ)	Час утримання динатрію едетату на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піків на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення дезлоратадину (ВЕРХ)	0,475-0,525 мг/мл (95,0-105,0%)	0,502 мг/мл
Кількісне визначення натрію бензоату (ВЕРХ)	0,900-1,100 мг/мл (90,0-110,0%)	1,003 мг/мл
Кількісне визначення динатрію едетату (ВЕРХ)	0,225-0,275 мг/мл (90,0-110,0%)	0,249 мг/мл
Продукти розпаду (ВЕРХ): SCH 26485	Не більше 0,1%	<0,0 %
Продукти розпаду	Не більше 0,3%	<0,0 %

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	ЕРІУС®, сироп 0,5 мг/мл
Форма випуску	сироп
Сила дії/активність	0,5 мг/мл дезлоратадину
Упаковка	по 60мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці
Номер серії	B114803

(ВЕРХ): DS2

Продукти розпаду	Не більше 0,1%	<0,0 %
------------------	----------------	--------

(ВЕРХ): Пік А

Продукти розпаду	Не більше 0,1%	<0,0 %
------------------	----------------	--------

(ВЕРХ): Пік В

Продукти розпаду	Не більше 0,1%	<0,0 %
------------------	----------------	--------

(ВЕРХ): Пік С

Неспецифічні домішки	Не більше 0,1%	<0,1 %
----------------------	----------------	--------

(ВЕРХ)

Сума продуктів розпаду (ВЕРХ)	Не більше 0,4%	<0,1 %
-------------------------------	----------------	--------

Мікробіологічна

чистота *

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)*	Не більше 10 ² КУО/1 мл	Відповідає
---	------------------------------------	------------

Загальне число

дріжджових та

плісневих грибів

(ТУМС)*

Не більше 10 КУО/1 мл	Відповідає
-----------------------	------------

Escherichia coli

Відсутність в 1 мл

Відсутні

Номінальний об'єм

Відповідає вимогам Європейської фармакопеї.
Не менше об'єму, заявленого на етикетці

Відповідає

Коментарі: мікробіологічна чистота(*) повинен відповідати Євр.Ф. 5.1.4 для препаратів для внутрішнього застосування.

* не рутинний тест

Назва виробника/ Первинна і вторинна упаковка/ Аналіз/ Випуск: Органон Хайст бв

Адреса виробника/Первинна і вторинна упаковка/Аналіз/Випуск: Індустріепарк 30, Хейст-Оп-Ден-Берг, 2220, Бельгія

Ліцензія на виробництво: 304 Н

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і відповідає регуляторним вимогам. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Зверніть увагу, що Органон Хайст бв — це нова назва юридичної компанії Шерінг-Пло Лабо нв, зміна назви компанії буде імплементована в документацію компанії і поки не буде завершено даний процес, назви обох компаній можуть з'являтися на документах та артворках.

Дана серія є випущена до продажу

Дата випуску серії: 18.10.2024

Уповноважена особа Виконуючий обов'язки фармацевта

Eric Ceresa

Дата підпису : 21.10.2024

ETSAINTL5_UKR

**ORGANON**

Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: AERIUS®, Syrup 0.5 mg/ml
Dosage Form: Syrup
Strength: 0,5 mg/ml Desloratadine
Packaging: 60 ml in bottle; 1 bottle with measure spoon in carton package
Batch Number: B114803
Batch Quantity: 59.640 Packs
Manufacturing Date: 07 2024
Expiry Date: 07 2026
Country of Manufacturer: Belgium
Registration Certificate: № UA/5827/02/01
Name of Releasing Site: Organon Heist bv
Address of Releasing Site: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium
Manufacturing License Nr.: 304 H

Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/5827/02/01

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>	
Description (visual)	Clear orange solution.	COMPLIANT	
pH	5.0 - 6.0	5.7	
Identification Desloratadine (HPLC)	The retention time of Desloratadine in the chromatogram of the sample solution matches that in the chromatogram of the standard solution. The retention time ratio is 0.98 to 1.02. The retention time of Desloratadine is between 21 and 25 minutes.	COMPLIANT	
Identification Desloratadine (TLC)	The Rf of the sample matches the Rf of the reference standard.	COMPLIANT	
Identification Sodium benzoate (HPLC)	The retention time of Sodium Benzoate in the chromatogram of the sample solution matches that in the chromatogram of the standard solution.	COMPLIANT	
Identification Disodium Edetate (HPLC)	The retention time of EDTA in the chromatogram of the sample solution matches that in the chromatogram of the standard solution.	COMPLIANT	
Assay Desloratadine (HPLC)	0.475 - 0.525 mg/ml (95.0-105.0%)	0.502	mg/ml
Assay Sodium Benzoate (HPLC)	0.900 - 1.100 mg/ml (90.0-110.0%)	1.003	mg/ml
Assay Disodium Edetate (HPLC)	0.225 - 0.275 mg/ml (90.0-110.0%)	0.249	mg/ml
Degradation products (HPLC): SCH 26485	Max. 0.1%	<0.0	%
Degradation products (HPLC): DS2	Max. 0.3%	<0.0	%
Degradation products (HPLC): Peak A	Max. 0.1%	<0.0	%
Degradation products (HPLC): Peak B	Max. 0.1%	<0.0	%
Degradation products (HPLC): Peak C	Max. 0.1%	<0.0	%
Degradation products (HPLC): Unspecified	Max. 0.1%	<0.1	%
Degradation products (HPLC): Total	Max. 0.4%	<0.1	%
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: TAMC(*)	Total aerobic microbial count no more than 10 ⁷ CFU in 1ml.	COMPLIANT	
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: TYMC(*)	Total aerobic microbial count no more than 10 CFU in 1ml.	COMPLIANT	
Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations: Escherichia coli(*)	Absence in 1 mL.	ABSENT	
Fill Volume (Performed as in-process control test)	Fill complies with EU regulations. Average fill not less than label claim	COMPLIANT	

Heist



ORGANON

Organon Heist bv

Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium

CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch

Productname: AERIUS® Syrup 0.5 mg/ml
Dosage Form: Syrup
Strength: 0.5 mg/ml Desloratadine
Packaging: 60 ml in bottle; 1 bottle with measure spoon in carton package
Batch Number: B114803

Comments: Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations (*) Complies with Ph. Eur. 5.1.4 for preparations for oral use
(*) Non-routine testing.

Name of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Organon Heist bv
Address of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Industriepark 30, 2220 Heist-op-den-Berg, Belgium
Manufacturing Authorisation Number: 304 H

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product, including intermediates and active substance(s) has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the below mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications and requirements in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Please note: Organon Heist bv is the new legal entity name of former Schering-Plough Labo nv, this company name change is being implemented in company records and until this is finalized both company names may appear on documents and artwork.
This batch is released for marketing.

For batch release on: 18 Oct 2024
Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist
Erik Ceresa

Date of Signature:

21 OCT 2024

ETSAINTLS_UKR

5

Органон Хайст бв Індустріепарк 30, 2220 Хейст-Оп-Ден-Берг (Бельгія) СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	ЕРІУС®, сироп 0,5 мг/мл
Форма випуску	сироп
Сила дії/активність	0,5 мг/мл дезлоратадину
Упаковка	по 60мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці
Номер серії	B117192
Розмір серії	29850 упаковок
Дата виробництва	09.2024
Термін придатності	09.2026
Країна-виробник	Бельгія
Реєстраційне свідоцтво	№ UA/5827/02/01
Виробник, відповідальний за випуск	Органон Хайст бв
Адреса	Індустріепарк 30, Хейст-Оп-Ден-Берг, 2220, Бельгія
Ліцензія на виробництво	304 Н

Результати аналізу якості лікарського засобу у відповідності до вимог МКЯ UA/5827/02/01

Показник Опис (візуально)	Вимоги специфікації	Результат
pH	Прозора рідина оранжевого кольору 5,0-6,0	Відповідає 5,6
Ідентифікація дезлоратадину	ВЕРХ: Час утримання основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, приготованого для кількісного визначення, відповідає часу утримання піку дезлоратадину на хроматограмі стандартного зразку (співвідношення 0,98-1,02); час утримання піку дезлоратадину на хроматограмі випробовуваного зразку знаходиться між 21 і 26 хвилинами ТШХ: Rf на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає значенню Rf на хроматограмі стандартного зразку	Відповідає Відповідає
Ідентифікація натрія бензоату (ВЕРХ)	Час утримання натрія бензоату на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання піків на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Ідентифікація динатрію едетату (ВЕРХ)	Час утримання динатрію едетату на хроматограмі випробовуваного розчину відповідає часу утримання піків на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Кількісне визначення дезлоратадину (ВЕРХ)	0,475-0,525 мг/мл (95,0-105,0%)	0,509 мг/мл
Кількісне визначення натрію бензоату (ВЕРХ)	0,900-1,100 мг/мл (90,0-110,0%)	0,999 мг/мл
Кількісне визначення динатрію едетату (ВЕРХ)	0,225-0,275 мг/мл (90,0-110,0%)	0,255 мг/мл
Продукти розпаду (ВЕРХ): SCH 26485	Не більше 0,1%	<0,0 %
Продукти розпаду	Не більше 0,3%	<0,0 %

В. В. І. В. 2338 big 26.03.2025 Олекс

Органон Хайст бв
Індустріепарк 30, 2220 Хейст-Оп-Ден-Берг (Бельгія)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва ЕРІУС®, сироп 0,5 мг/мл
Форма випуску сироп
Сила дії/активність 0,5 мг/мл дезлоратадину
Упаковка по 60мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою в картонній коробці
Номер серії B117192

(ВЕРХ): DS2

Продукти розпаду (ВЕРХ): Пік А	Не більше 0,1%	<0,0 %
--------------------------------	----------------	--------

Продукти розпаду (ВЕРХ): Пік В	Не більше 0,1%	<0,0 %
--------------------------------	----------------	--------

Продукти розпаду (ВЕРХ): Пік С	Не більше 0,1%	<0,0 %
--------------------------------	----------------	--------

Неспецифічні домішки (ВЕРХ)	Не більше 0,1%	<0,1 %
-----------------------------	----------------	--------

Сума продуктів розпаду (ВЕРХ)	Не більше 0,4%	<0,1 %
-------------------------------	----------------	--------

Мікробіологічна чистота *

Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)*	Не більше 10 ² КУО/1 мл	Відповідає
---	------------------------------------	------------

Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)*	Не більше 10 КУО/1 мл	Відповідає
---	-----------------------	------------

<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 мл	Відсутні
-------------------------	--------------------	----------

Номінальний об'єм	Відповідає вимогам Європейської фармакопеї. Не менше об'єму, заявленого на етикетці	Відповідає
-------------------	--	------------

Коментарі: мікробіологічна чистота(*) повинен відповідати Євр.Ф. 5.1.4 для препаратів для внутрішнього застосування.

* не рутинний тест

Назва виробника/ Первинна і вторинна упаковка/ Аналіз/ Випуск: Органон Хайст бв

Адреса виробника/Первинна і вторинна упаковка/Аналіз/Випуск: Індустріепарк 30, Хейст-Оп-Ден-Берг, 2220, Бельгія

Ліцензія на виробництво: 304 Н

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і відповідає регуляторним вимогам. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Зверніть увагу, що Органон Хайст бв – це нова назва юридичних компаній Шерінг-Пло Лабо нв, зміна назви компанії буде імплементована в документацію компанії і поки не буде завершено даний процес, назви обох компаній можуть з'являтися на документах та артворках.

Дана серія є випущена до продажу

Дата випуску серії: 29.10.2024

Уповноважена особа Виконуючий обов'язки фармацевта

Eric Ceresa

Дата підпису : 30.10.2024 INGRID DE COCK підпис ETSAINTL5_UKR



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.12.2024

№ 70988/24/26

ЕРІУС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
сироп, 0,5 мг/мл; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірною ложечкою у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5827/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № B117192

Кількість ввезеного лікарського засобу 29850

Виробник

Органон Хейст Б.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794

(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 27.12.2024 № 4470/4.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)