



02-квітня-2024
15:00:51

Сертифікат випуску серії

Код матеріалу	1211933	Номер серії для інспекції	40000245423
Опис матеріалу	Дезлоратадин-Тева розчин оральний, 0,5 мг/мл, 60 мл у флаконі, 1 флакон разом із мірним шприцом у коробці		
Серія	152174	Розмір серії	32100 упаковок
Дата виробництва	22 березня 2024	Термін придатності	березень 2027
Умови зберігання	Не потребує спеціальних умов зберігання	Дата пакування	22-23 березня 2024
Архівна кількість	6		
Лікарська форма	Розчин оральний	Тип пакування	Скляний флакон
Сила дії/Активність	Дезлоратадин 500 мкг/мл	Розмір упаковки	1
Країна походження	Болгарія	Код продукту на ринку	-
Країна-імпортер	Україна	Номер реєстраційного посвідчення	UA/19496/01/01

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0422/12.03.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0422/12.03.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0422/12.03.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Пакувальні матеріали	SKU пакування	Серії	Номер перегляду
LABEL Desloratadine 60 ml UA	32090664	7000060880	01
LABEL Desloratadine 60 ml UA	32090664	7000066384	01
LABEL Desloratadine 60 ml UA	32090664	7000071476	01
LABEL Desloratadine 60 ml UA	32090664	7000071479	01
LEAFLET Desloratadine UA	32090670	7000062028	02
LEAFLET Desloratadine UA	32090670	7000065553	02
LEAFLET Desloratadine UA	32090670	7000071894	02
BOX Desloratadine 60 ml UA	32091772	7000061880	01
BOX Desloratadine 60 ml UA	32091772	7000066473	01
BOX Desloratadine 60 ml UA	32091772	7000071340	01
BOX Desloratadine 60 ml UA	32091772	7000071830	01

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600 Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0422/12.03.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Опис SKU	Номер SKU	серії	Дата виробництва
Дезлоратадин розчин оральний 0.5 мг/мл 2000 л	33000218	2000108753	22 березня 2024

Вх.ан. 51568
08.08.24

Дільниця виробництва діючої речовини

назва	Ципла Лімітед
адреса	Плот № А-33, А-42, А-2, 410220 Паталганга Рейгад, Індія
номер ліцензії	-
номер сертифіката відповідності GMP	NEW-WHO-GMP/CERT/KD/83192/2019/11/29628
номер FEI	-

Опис SKU	Номер SKU	Номер серії	СЕР/DMF
Дезлоратадин	2100954	5000019282	R1-СЕР 2014-359-REV 00
Дезлоратадин	2100954	5000027123	R1-СЕР 2014-359-REV 00

Розслідування - - -

Процес валідації серії - - -

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та спеціалізації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 880 від 02.04.2024
Сертифікат аналізу № 422288 від 02.04.2024



Випущено: Penka Milanova, уповноважена особа.

Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Дата/час: 02 квітня 2024, 15:00:50

Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

Продукт: Дезлоратадин-Тева 0,5 мг/мл розчин оральний 60 мл у флаконі, 1 флакон разом із мірним шприцом у коробці, Україна			
Посилання №:	000000000001211933	Номер серії	152174
Метод:	-	Термін придатності	31 березня 2027
Дата виробництва:	22 березня 2024		
Специфікація №:	SDIR015959	Номер сертифікату аналізу LIMS	422288
Дата аналізу:	02 квітня 2024	Розмір упаковки	60 мл

Тести	Специфікація	Результати
Зовнішній вигляд – візуально (Євр. Ф. 2.2.1. / 2.2.2)		
Зовнішній вигляд – візуально	Прозорий, безбарвний розчин, вільний від видимих часток	Відповідає
Ідентифікація - ВЕРХ		
Дезлоратадин - ВЕРХ	Час утримування відповідає такому ж значенню для стандарту	Відповідає
Ідентифікація - УФ		
Дезлоратадин - УФ	УФ спектр та максимуми довжини хвилі відповідають такому ж значенню для стандарту	Відповідає
pH	3.5 - 4.4	3.9
Об'єм наповнення	60 мл $\pm$ 3%: 58 мл – 62 мл (Не менше від заявленого об'єму $\pm$ 3%: 60 мл $\pm$ 3%: 58 мл – 62 мл)	62 мл
Однорідність маси доз, що витягаються	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10% і жодна не має відхилятися більше як на 20%	Відповідає
Супровідні домішки (ВЕРХ)		
Домішка N-форміл дезлоратадин	Не більше 0.80%	< межі кількісного визначення %
Окрема невідома домішка	Не більше 0.40%	< межі кількісного визначення %
Сума домішок	Не більше 1.0%	< межі кількісного визначення %
Кількісне визначення (ВЕРХ)	95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості	99.7 %
Мікробіологічна якість – Євр. Ф. 2.6.12., 2.6.13		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10^2 КУО / 1 мл	< 10 КУО/ мл
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10^1 КУО / 1 мл	< 10 КУО/ мл

Escherichia coli	Відсутня	Відсутня
------------------	----------	----------

Посилання –

Переглянуто:Atanaska Marinova

Дата: 02.04.2024

Старший фахівець з контролю якості (підпис) 02.04.2024

Затверджено: Penka Milanova

Дата: 02.04.2024

Уповноважена особа (підпис) 02.04.2024



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

02.04.2024

Номер звіту 316419



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

24.04.2024

№ 19802/24/10

ДЕЗЛОРАТАДИН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 60 мл у флаконі; по 1 флакону разом з мірним шприцом
у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19496/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.06.2027

Серія лікарського засобу № 152174

Кількість ввезеного лікарського засобу 32100

Виробник

Балканфарма-Троян АТ, Болгарія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 22.04.2024 № 1058/1.

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

Начальник

(посл. особа органу державного контролю)



В. Стефківський
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

