



Байер Біттерфельд ГмбХ Контроль якості 06803, Біттерфельд-Вольфен	Сертифікат аналізу	Сторінка: 1 із 1 Дата: 30-09-2024
Матеріал: 88582330	Еріус, 5 мг, №10, UA	
Номер серії: BT1ABN1 Дата виробництва: 06.08.2024 Термін придатності: 31.08.2026	Країна: --- Номер поставки: ---	
Інспекційний лот: 040002933691	Інструкція тестування: P.5.2.01-1 Специфікація: P.5.1.01-2	
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Опис Форма Колір Маркування таблетки з верхньої сторони Маркування таблетки з нижньої сторони	Таблетка Кругла Світло-блакитний Кругле стиснення в центрі на одній стороні таблетки Рівне покриття з іншого боку	Таблетка Кругла Світло-блакитний Відповідає Відповідає
Ідентифікація ВЕРХ (УФ-спектр) ВЕРХ (час утримання)	Повинно відповідати Повинно відповідати	Відповідає Відповідає
Вода	Не більше 5.0%	2.7
Кількісне визначення	95.0 - 105.0%	101.1
Продукти деградації Форміл-дезлоратидин Домішка дезлоратидин ацетилформін	Не більше 0.1% Не більше 0.2%	<=0.1 <=0.1
Однорідність дозованих одиниць Приймальне число (n=10) Приймальне число (n=30) Мінімум (на основі M) Максимум (на основі M)	Максимум 15% Максимум 15% Мінімум 75% Максимум 125%	1.4 - - -
Розчинення після 45 хв. Стадія 1 (n=6) кожна таблетка Стадія 2 (n=12) кожна таблетка сер. Стадія 3 (n=24) кожна таблетка сер. Мінімум 22 таблетки	Не менше 85% Не менше 65% Не менше 80% Не менше 55% Не менше 80% Не менше 65%	93 - - - - -
Будь-який неспецифічний продукт розпаду	Не більше 0,2%	<= 0,1
Сумарна кількість продуктів розпаду	Не більше 0,3%	<= 0,1
Мікробіологічна чистота* Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС) Escherichia Coli	макс. 1000 КУО/г макс. 100 КУО/г Відсутні в 1 г	<= 1000 <= 100 Не виявлено в 1 г

Вм. атт. д. 2481 big 26.12.2024 *del*



Дана серія відповідає специфікації і вироблена з врахуванням вимог ЄС GMP для лікарських засобів та вимог, затверджених в реєстраційному досьє препарату.

Документ підписаний Уповноваженою особою.

Випуск серії електронним підписом:

Dr. Frank Wormstaedt (BTWOR)

Дата/час:

2024-09-27 02:34:01 p.m. CET (UTC + 1 hour)

Інспекційний лот:

040002933691



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ЕРІУС® 5мг №10 UA

Сила дії / активність:	Дезлоратидин – 5 мг	Країна виробник:	Німеччина
Форма випуску:	Таблетки	Країна імпортер:	Україна
Розмір і тип пакування:	Блістер №10	Регістраційне свідоцтво №:	UA/5827/01/01
Серія №:	BT1ABN1	Дата виробництва:	06.08.2024
Розмір серії:	49800 упаковок	Термін придатності:	31.08.2026

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адреса: Ортштайль Греллін, Сейлгастер Шоссе1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво: DE_ST_01_MIA_2024_0017/604.41501.A.14

Результати аналізу додаються в сертифікаті аналізу.

Коментарі:

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.

27.09.2024

підпис

Dr. Frank Wormstadt

Уповноважена особа

Байер Біттерфельд ГмбХ

50



**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**

22.10.2024

№ 55259/24/26

ЕРІУС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **BT1ABN1** Кількість ввезеного лікарського засобу 49800

Виробник Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина
(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 22.10.2024 №3653/1

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)