



Сертифікат якості № 040000114906

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:	70424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	43.176 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7746/01/01
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7746/01/01, зміни від 23.02.2022 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 (483,12) нм	483 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	14,91 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 % (<MB)
будь-яка неідентифікована домішка	не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума додаткових домішок	не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
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)	0,503 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)	0,256 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 2 роки До 04.2026

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 – Провідний інженер ВСТАВП Яременко В.В.



30.04.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP UZ-08-2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019





ФАРМАК

Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044) 496889-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)



42

Сертифікат якості № 040000115790

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:	100624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	43.302 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/7746/01/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7746/01/01, зміни від 23.02.2022 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	483 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	15,22 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 % (<МКВ)
будь-яка неідентифікована домішка	не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума додаткових домішок	не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 60 мл	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (не виявлено)

Вх. ак. 51805, від 11.12.24



Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (не виявлено)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
дезлоратадин	Від 0,475 мг до 0,525 мг в 1 мл препарату (95,0 % - 105,0 % від номінального вмісту)	0,501 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)	0,252 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2026
Умови зберігання: При температурі не вище 30 °С. Термін зберігання після розкриття флакону 90 діб.		
Коментарі:		

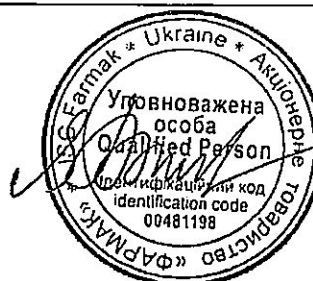
Заява про сертифікацію:

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 – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



12.06.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019