



Сертифікат якості № 040000113450

Едем®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру в пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ДЕЗЛОРАТАДИНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА БЕЗВОДНУ 100% РЕЧОВИНУ 5 МГ

Номер серії:	10224	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	30.339 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8360/01/01
Дата виробництва:	02.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8360/01/01, зміни від 25.11.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою блакитного кольору	Відповідає
Ідентифікація		
дезлоратадин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка дезлоратадину має співпадати з часом утримування піка дезлоратадину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,100 г до 0,110 г (0,105 г $\pm 5\%$)	0,104 г
Супровідні домішки		
лоратадину	Не більше 0,1 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 0,3 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<MB)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Кількість дезлоратадину, що перейшла в розчин через 30 хв, має бути не менше 80 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	96 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні





Кількісне визначення

дезлоратадин	Від 4,75 мг до 5,25 мг в одній таблетці (На момент випуску). Від 4,5 мг до 5,5 мг в одній таблетці	4,96 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 02.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

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

Кравченко С.М.



11.03.2024

Виробнича дільниця:

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

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; 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





Сертифікат якості № 040000115645

**Едем®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 30 таблеток у блістері, по 1 блістеру
впачці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ДЕЗЛОРАТАДИНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА БЕЗВОДНУ 100% РЕЧОВИНУ 5 МГ

Номер серії:	120524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	32.092 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8360/01/01
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8360/01/01, зміни від 25.11.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою блакитного кольору	Відповідає
Ідентифікація		
дезлоратадин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка дезлоратадину має співпадати з часом утримування піка дезлоратадину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,100 г до 0,110 г ($0,105 \text{ г} \pm 5\%$)	0,105 г
Супровідні домішки		
лоратадину	Не більше 0,1 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,3 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Кількість дезлоратадину, що перейшла в розчин через 30 хв, має бути не менше 80 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	97 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*

Вх. аналіз 27.09.24



Кількісне визначення

дезлоратадин	Від 4,75 мг до 5,25 мг в одній таблетці (На момент випуску). Від 4,5 мг до 5,5 мг в одній таблетці	4,95 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 3 роки До 05.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C

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.



31.05.2024

Виробнича ділянка:

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

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

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