

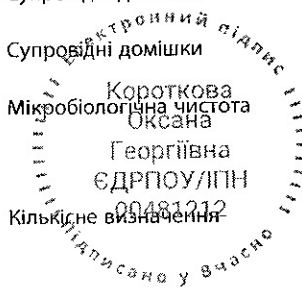


Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006328

- 1. Найменування продукції:** ЕРІДЕЗ-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 1 таблетка містить дезлоратадину 5 мг; таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток в контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** PE10524
- 3. Розмір серії:** 56,747 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/12919/01/01
- 7. Дата виробництва:** 05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 05.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/12919/01/01 від 26.04.2018 №799, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки, вкриті оболонкою, круглої форми з двояковипуклою поверхнею блакитного кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (241±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримання основного піка дезлоратадину мають співпадати	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	2 хв.
5	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 за Q=85 % за 30 хв	Відповідає
6	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
7	Супровідні домішки	Домішка С - не більше 0,1 %	0,0 %
8	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,3 %	0,1 %
10	Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату допускається наявність не більше 1000 КУО аеробних мікроорганізмів і 100 КУО дріжджових і плісневих грибів. Не допускається наявність в 1 г препарату Escherichia coli	Відповідає
11	Кількісне визначення	Не менше 4,75 мг і не більше 5,25 мг дезлоратадину в таблетці	4,81 мг/таб



Вх. 1702

6132006212



12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 07.06.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.06.2024 09:27



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240607_Certificate_170000006328.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20240607_Certificate_170000006328.pdf

Документ відправлено: 09:31 07.06.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:31 07.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:31 07.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований