



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

19.03.2025

№ 12148/25/10

ХІТАКСА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг; по 10 таблеток у блістері,
по 1 блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15529/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **243802**

Кількість ввезеного лікарського засобу 162

Виробник

АТ «Адамед Фарма», Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 14.03.2025 № 0762/2.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості № 212/2025

ХІТАКСА, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг

Країна виробник: Греція

Ресстраційне посвідчення №: UA/15529/02/01 дієсне до: необмежений

Сила дії/активність: дезлоратадину 2,5 мг

Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині

Тип та розмір упаковки: № 10 (по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці)

Номер серії: 243802

Кількість упаковок в серії: 10 746 уп.

Дата виробництва: 11/2024

Строк придатності: 10/2027

Виробник лікарського засобу, повний виробничий цикл:

Дільниця: Дженефарм С.А., Греція

Адреса: 18 км Маратонос Авс, Палліні Аттікі, 15351, Греція

Сертифікат GMP: № 115156/5-12-2022

Виробнича ліцензія: 0000000073/23/1

Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск серії:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце, Польща

Сертифікат GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11

Виробнича ліцензія: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/15529/02/01

№	Показники	Допустимі норми при випуску	Результати
1	Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі, червоно - цегляні таблетки, з фаскою та тисненням на одному боці «2,5»	відповідає
2	Діаметр ¹	6,4 ± 0,2 мм	6,4 мм
3	Товщина ¹	2,4 ± 0,3 мм	2,3 мм
4	Ідентифікація: -УФ -ВЕРХ	відповідає спектру стандарту відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
5	Вода	≤ 3,5% об/об	1,0 %
6	Середня маса ¹	85 мг ± 4% (82 – 88 мг)	85 мг
7	Розпадання ¹	≤ 90 сек	19 сек
8	Розчинення	Q = 80 % за 30 хв	100,4 %
9	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Ph. Eur. 2.9.40 за однорідністю вмісту	AV = 4,1
10	Кількісний аналіз:	95,0 – 105,0 %	96,8 %
11	Супровідні домішки N- Formyl Будь – які невідома домішка Сума домішок	≤ 1,0% ≤ 0,4% ≤ 1,5%	НВ 0,02 % 0,02 %
12	Визначена оксида заліза червоного ²	Синій осад, який розчиняється після додавання розчинника HCL	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота ²	TAMC ≤ 10 ³ КУО/г TYMC ≤ 10 ² КУО/г <i>Escherichia coli</i> відсутня в 1г	-----

Реквізити компанії

Вх. ак. № 0694 від 07.03.25 

Логотип компанії

Сертифікат якості № 212/2025

ХІТАКСА, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг

Країна виробник: Греція

Регістраційне посвідчення №: UA/15529/02/01 діє до: необмежений

Сила дії/активність: дезлоратадину 2,5 мг

Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині

Тип та розмір упаковки: № 10 (по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці)

Номер серії: 243802

Кількість упаковок в серії: 10 746 уп.

Дата виробництва: 11/2024

Строк придатності: 10/2027

¹ Результати взяті з контролю виробництва

² Дослідження проводиться щонайменше для однієї серії в рік або кожної 10-ї серії, яка є найчастішою

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Регістраційного Посвідчення № UA/15529/02/01

Коментарі: немає

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, включаючи пакування / маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 16.01.2025

Кваліфікована Особа: Йоанна Сіверт (підпис)

ЕКСПЕРТ ЗЕД

КАЛАШНИК О.П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С.А.



CERTIFICATE OF QUALITY № 212/2025

XITAXA, tablets, dispersible in the mouth, 2,5 mg

Country manufacturer: Greece

Registration Certificate №: UA/15529/02/01 valid until: unlimited

Strength/Potency: Desloratadine 2,5 mg

Dosage form: tablets, dispersible in the mouth (orodispersible tablets)

The size and type of packaging: № 10 (10 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 243802

Total quantity of packs in batch: 10 746 packs

Manufacturing date: 11/2024

Expiry date: 10/2027

Manufacturer of the medicinal product (full-cycle production):

Site: Genepharm SA, Greece

Address: 18 th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece

Certificate of GMP: № 115156/5-12-2022

Manufacturing License: 0000000073/23/1

Manufacturer of the medicinal product (batch release):

Site: Adamed Pharma S.A., Poland

Address: ul. marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland

Certificate of GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1 WTC/0039_01_01/11

Manufacturing License: 204/0039/15

Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/15529/02/01

№	Tests (indicator of quality)	Requirements On release (permissible norms)	Results
1.	Appearance	Red-brick round, flat tablets with bevelled edges and «2,5» embossed on one side	complies
2. ¹⁾	Diameter	6.4 ± 0.2 mm	6.4 mm
3. ¹⁾	Thickness	2.4 ± 0.3 mm	2.3 mm
4.	Identification		
	UV	Complies with the spectrum of the standard	complies
	HPLC	Complies with standard	complies
5.	Water	≤ 3.5 % w/w	1.0%
6. ¹⁾	Average weight	85 mg ± 4% (82 – 88 mg)	85 mg
7. ¹⁾	Disintegration	≤ 90 sec	19 sec
8.	Dissolution	Q - 80% at 30 min	100.4%
9.	Uniformity of dosage units	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 by content uniformity	AV = 4.1
10.	Assay	95.0 - 105.0%	96.8%

Adamed Pharma S.A.

Placówka, ul. M. Adama-Weyssenhofa 6A, 115-162 Czarnów

tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00

e-mail: adamed@adamed.com.pl

www.adamed.com.pl

Reprezentacja w województwie mazowieckim, powiat łódzki
przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział
Gospodarki Krajowej Rejonu Sądowego
pod nr KRS 000011926, NIP 751-12-51-000; Kapitał
zakładowy: 716 452 610 PLN wpłacony w całości





CERTIFICATE OF QUALITY № 212/2025

XITAXA, tablets, dispersible in the mouth, 2,5 mg

Country manufacturer: Greece

Registration Certificate №: UA/15529/02/01

valid until: unlimited

Strength/Potency: Desloratadine 2,5 mg

Dosage form: tablets, dispersible in the mouth (orodispersible tablets)

The size and type of packaging: № 10 (10 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)

Batch number: 243802

Total quantity of packs in batch: 10 746 packs

Manufacturing date: 11/2024

Expiry date: 10/2027

11.	Related substances		
	- N-Formyl	$\leq 1.0\%$	N.D.
	- Any unknown impurity	$\leq 0.4\%$	0.02%
	- Total impurities	$\leq 1.5\%$	0.02%
12. ²⁾	Identification red iron oxide	A blue precipitate is formed that in dissolved after addition of dilute HCL	complies
13. ²⁾	Microbiological purity	TAMC $\leq 10^3$ cfu/g TYMC $\leq 10^2$ cfu/g <i>Escherichia coli</i> – Absence in 1 g	---

¹⁾ Results are from production control

²⁾ Research conducted at least one batch each year, or 10-th batch, which is more frequent

The result at the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/15529/02/01

Comments: not comments

- Certification statement:** I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of issue:

2025 -01- 1 6

Qualified Person
Osoba Wykwalifikowana
Signatory

Joanna Siewert

Adamed Pharma S.A.

Plenków, ul. M. Adamiewicza 4A, 05-152 Czeszew

tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00

e-mail: adamed@adamed.com.pl

www.adamed.com.pl

Sąd Rejonowy dla M. St. Warszawy, XII Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, KRS 0000116936, NIP 731-17-51-025, Kształt znakodowy: 713 333 000 PUK, wpisany w CEIOŚ.

