

Сертифікат якості № 3688/2024

ХІТ АК СА, та його склад, що диспергуються в ротовій порожнині, по 5 мг

Країна виробника: Греція

Регістраційне посвідчення №: UA/15529/02/02

дієзна дія: несимбіотичний

Склад діючих речовин: діалоретадину 5,0 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: 241632

Кількість упаковок в серії: 44 226 уп.

Дата виробництва: 05/2024

Строк придатності: 04/2027

Виробник лікарського засобу, повний виробничий центр:

Дільниця: Дженсферм С.А., Греція

Адреса: 18 км Марагонск Аве, Палліні Аттікі, 151 51, Греція

Сертифікат GMP: № 115156/5-12-2022

Виробничий ліцензія: 0000000073/23/1

Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск серії:

Дільниця: АТ "Адемед Фарма", Польща

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

Сертифікат GMP: № ISF.405.7.2024.IP.1.WTC/0039\_01\_01/11

Виробничий ліцензія: 204/0039/15

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

№	Параметр	Допустимі норми при випуску	Результат
1	Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі, червоно-цеглинні таблетки, з фаскою та тисненням на одному боці «5»	відповідає
2	Діаметр <sup>1</sup>	8,1 ± 0,2 мм	8,1 мм
3	Товщина <sup>1</sup>	3,2 ± 0,3 мм	3,0 мм
4	Ідентифікація: -УФ -ВЕРХ	відповідає спектру стандарту відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Вода	≤ 3,5% об/об	1,3 %
6	Середня маса <sup>1</sup>	170 мг ± 4% (163 – 177 мг)	171 мг
7	Розпадання <sup>1</sup>	≤ 90 сек	17 сек
8	Розчинення	Q – 80 % за 30 хв	101,8 %
9	Однорідність двох окремих одиниць	Відповідає до Ph. Eur. 2.9.40 за однорідності вмісту	A.V. = 1,6
10	Кількість вмісту	95,0 – 105,0 %	99,1 %
11	Супервідні домішки N- Рокмул Будь – які невідомі домішки Сума домішок	≤ 1,0% ≤ 0,4% ≤ 1,5%	НВ 0,05 % 0,09 %
12	Визначена оксида заліза червоного <sup>2</sup>	Склад, який розчиняється після додавання розчинника HCL.	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота <sup>2</sup>	TAMC ≤ 10 <sup>3</sup> КОЕ/г TUMC ≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> відсутня в 1 г	- - -

ЭКСПЕРТ ЗЕД  
КАЛАШНИК О. П.  
ПРЕДСТАВНИЦТВО  
АДАМЕВ ФАРМА С. А.





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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

04.09.2024

№ 43128/24/10

**ХІТАКСА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 241632

Кількість ввезеного лікарського засобу 5400

Виробник

АТ «Адамед Фарма», Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-єстонське 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 29.08.2024 № 2554/1.

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



  
(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



**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**

01.10.2025

№ 47379/25/10

**ХІТАКСА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

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

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № **505375**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4896

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 30.09.2025 № 3022/1.**

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

Заступник начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ольга ЄРЬОМЕНКО**

(ініціали та прізвище)

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3554/2025

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

Країна виробник: Греція  
 Реєстраційне посвідчення №: UA/15529/02/02 дієсне до: необмежений  
 Сила дії/активність: дезлоратадину 5,0 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: 505375  
 Кількість упаковок в серії: 64 497 уп.  
 Дата виробництва: 03/2025  
 Строк придатності: 02/2028  
 Виробник лікарського засобу (in bulk, первинне та вторинне пакування, контроль серії):  
 Дільниця: Фарманас С.А., Греція  
 Адреса: 28 октобріу 1, Айя-Варвара, 12351, Греція  
 Сертифікат GMP: № 42536/ 10-04-2025  
 Виробнича ліцензія: 0000015574/25/1  
 Виробник лікарського засобу (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/15529/02/02

№	Показники	Допустимі норми при випуску	Результати
1	Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі, червоно - пегляні таблетки, з фаскою та тисненням на одному боці «5»	Відповідає
2	Діаметр <sup>1</sup>	8,1 ± 0,2 мм	8,1 мм
3	Товщина <sup>1</sup>	3,2 ± 0,3 мм	Мін.: 3,03 мм Макс.: 3,06 мм
4	Ідентифікація: -УФ -ВЕРХ	відповідає спектру стандарту відповідає стандарту	Відповідає Відповідає Відповідає
5	Вода	≤ 3,5% об/об	1,1 %
6	Середня маса <sup>1</sup>	170 мг ± 4% (163 – 177 мг)	170,2 мг
7	Розпадання <sup>1</sup>	≤ 90 сек	10 сек
8	Розчинення	Q = 80 % за 30 хв	103,9 %
9	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Ph. Eur. 2.9.40 за однорідністю вмісту	A.V. = 5,6
10	Кількісний аналіз:	95,0 – 105,0 %	100,1 %
11	Супровідні домішки N- Formyl Будь – які невідома домішка Сума домішок	≤ 1,0% ≤ 0,4% ≤ 1,5%	0,02 % НМВ 0,02 %
12	Визначена оксидна заліза червоного <sup>2</sup>	Синій осад, який розчиняється після додавання розчинника HCL	Відповідає

*Dr. med. et. pharm. 1986*  
 22.08.2025

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3554/2025

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

Країна виробник: Греція

Регістраційне посвідчення №: UA/15529/02/02 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: дезлоратадину 5,0 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: 505375

Кількість упаковок в серії: 64 497 уп.

Дата виробництва: 03/2025

Строк придатності: 02/2028

13	Мікробіологічна чистота <sup>2</sup>	TAMC $\leq 10^3$ КУО /г TUMC $\leq 10^2$ КУО /г <i>Escherichia coli</i> відеугня в 1г	-----
----	--------------------------------------	---	-------

<sup>1</sup> Результати вилі з контролю виробництва

<sup>2</sup> Дослідження проводяться принаймні 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/15529/02/02

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 доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

*Реалізація продукту дозволена.*

Дата випуску: 12.06.2025

Кваліфікована Особа: Йоанна Сісверт (Підпис)

ЕКСПЕРТ ЗЕД  
МАЛАШНИК О. П.  
ПРЕДСТАВНИЦТВО  
АДАМЕА ФАРМА С. А.



## CERTIFICATE OF QUALITY № 3554/2025

XTAXA, tablets, dispersible in the mouth, 5 mg

Country manufacturer: Greece

Registration Certificate №: UA/15529/02/02

valid until: unlimited

Strength/Potency: Desloratadine 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: 505375

Total quantity of packs in batch: 64 497 packs

Manufacturing date: 03/2025

Expiry date: 02/2028

Manufacturer of the medicinal product (in bulk, primary, secondary packing, batch control):

Site: PharmaPath S.A., Greece

Address: 28is Oktovriou I, Agia Varvara, 123 51, Greece

Certificate of GMP: № 42536/ 10-04-2025

Manufacturing License: 0000015574/25/1

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/15529/02/02

№	Tests (indicator of quality)	Requirements On release (permissible norms)	Results
1.	Appearance	Red-briek round, flat tablets with bevelled edges and <<5>> embossed on one side	complies
2. <sup>1)</sup>	Diameter	8.1 ± 0.2 mm	8.1 mm
3. <sup>1)</sup>	Thickness	3.2 ± 0.3 mm	Min: 3.03 mm Max: 3.06 mm
4.	Identification		complies
	UV	Complies with the spectrum of the standard	complies
	HPLC	Complies with standard	complies
5.	Water	≤ 3.5 % w/w	1.1%
6. <sup>1)</sup>	Average weight	170 mg ± 4% (163 – 177 mg)	170.2 mg
7. <sup>1)</sup>	Disintegration	≤ 90 sec	10 sec
8.	Dissolution	Q= 80% at 30 min	103.9%
9.	Uniformity of dosage units	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 by content uniformity	AV = 5.6
10.	Assay	95.0-105.0 %	100.1%

Adamed Pharma S.A.

Pharm Ave. ul. M. Adama-Niewiedzi 67, 01-152 Czerwony

tel: +48 22 730 77 00, fax: +48 22 730 77 00

e-mail: [info@adamed.com.pl](mailto:info@adamed.com.pl)

[www.adamed.com.pl](http://www.adamed.com.pl)

Rejestracja Krajowy Rejestr Sądowy, z siedzibą  
przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XII Wydział  
 Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego,  
pod nr. KRS 000016926, NIP 761-17-51-026; Kujawski  
Rejon Sądowy, 715 430 000 P114, wpisanym w polski





## CERTIFICATE OF QUALITY № 3554/2025

XITAXA, tablets, dispersible in the mouth, 5 mg

Country manufacturer: Greece  
Registration Certificate №: UA/15529/02/02      valid until: unlimited  
Strength/Potency: Desloratadine 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: 505375  
Total quantity of packs in batch: 64 497 packs  
Manufacturing date: 03/2025  
Expiry date: 02/2028

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

<sup>1)</sup>Results are from production control

<sup>2)</sup>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/15529/02/02

**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: 2025-06-12

Qualified Person  
Osoba Wykwalifikowana  
Qualified Person  
  
Joanna Siewert

Adamed Pharma S.A.  
Płońsk, ul. M. Adamińskiego 6A, 05-153 Czoszów  
tel: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 01  
e-mail: adamed@adamed.com.pl  
www.adamed.com.pl

rejestracja: Proszki Rejestru Srodowiska prowadzany przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego  
pod nr. KRS 0000116920, NIP 731-47-01-030  
zobowiązany: 7 12 430 000 PLN, wpisany w cei. S.J.

