



BATCH CERTIFICATE OF A MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Elizium, 5mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box / Елізіум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картону
Composition/Склад	1 tablet contains 5 mg desloratadine / 1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	No. UA/18453/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 2669 of 18.11.2020 / № UA/18453/01/01 наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020 р.
Batch number/Номер серії	177228
Batch size/Розмір серії	61058 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	10.07.2025
Expiry date/Строк придатності	06/2028
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta № ML001 / Актавіс Лтд, BLB 015, BLB 016, Булебел Індастріал Естейт, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта № ML001
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/022HM/2024 valid until 07.03.2027 / MT/022HM/2024 діє до 07.03.2027

Tests / Показники	Permissible limits / Допустимі межі		Results / Результати
	At release / При випуску	During shelf life / Протягом терміну придатності	
1. Tablet description / Опис	Blue, round, biconvex, film-coated tablets with "LT" debossed on one side / Круглі, двоопуклі таблетки блакитного кольору, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «LT» з одного боку		Comforms/ Відповідає
2. Identification ¹ / Ідентифікація ¹ 2.1. Desloratadine / Дезлоратадин	The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution / Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні, відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину стандарту		Comforms/ Відповідає
2.2. Desloratadine / Дезлоратадин	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the test solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution / УФ спектр основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні, відповідає УФ спектру основного піка на хроматограмі розчину стандарту		Comforms/ Відповідає
3. Uniformity of dosage units ¹ / Однорідність дозованих одиниць ¹	Must comply with the requirements of Ph. Eur. 2.9.40 / Має витримувати вимоги Євр. Фарм. 2.9.40. Acceptance value / Показник прийнятності ≤ 15,0		AV: 1.68
4. Average tablet mass / Середня маса таблеток	97.9 mg (mg) – 108.2 mg (mg)		102.5 mg (mg)
5. 5. Dissolution / Розчинення ³	Not less than 80 % (Q) after 30 min. / Не менше 80 % (Q) після 30 хв		Complies at S2 level/Відповідає рівню S2 Mean/Сер: 90.5% Min/Мін: 77.6% Max/Макс: 101.3%
6. Assay / Кількісне визначення	95 – 105 % of the label claim / від заявленої кількості		99.93 % 5.0 mg (mg)
7. Related substances / Супровідні домішки: - N-hydroxy Impurity / Домішка N-гідрокси ²	Not more than 1.0 % / Не більше 1,0 %		<0.05%

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | info.malta@teva-pharm.com | www.teva.mt
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533





BATCH CERTIFICATE OF A MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Elizium, 5mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box / Елізіум, таблетки, покриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паціці з картоном
Composition/Склад	1 tablet contains 5 mg desloratadine / 1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	No. UA/18453/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 2669 of 18.11.2020 / № UA/18453/01/01 наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020 р.
Batch number/Номер серії	177228
Batch size/Розмір серії	61058 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	10.07.2025
Expiry date/Строк придатності	06/2028
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої ділянки	Actavis Ltd, BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta № ML001 / Актавіс Лтд, BLB 015, BLB 016, Булебел Індастріал Естейт, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта № ML001
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/022HM/2024 valid until 07.03.2027 / МТ/022HM/2024 діє до 07.03.2027

Tests / Показники	Permissible limits / Допустимі межі		Results / Результати
	At release / При випуску	During shelf life / Протягом терміну придатності	
- Any unspecified impurity / Будь-яка неспецифічна домішка	Not more than 0.4 % / Не більше 0,4 %		< 0.05 %
- Total impurities/ Сума домішок	Not more than 2.0 % / Не більше 2,0 %		< 0.05 %
8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота ¹			
- Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г		Not performed/ Не виконувалася
- Total combined yeasts and moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г		
- Escherichia coli	Absence in 1 g / Відсутня в 1 г		
9. Packaging / Пакування	In accordance with ND / Відповідно до НД		Comforms/ Відповідає
10. Labelling / Маркування	In accordance with ND / Відповідно до НД		Com forms/ Відг овідає

¹ - Testing was not performed during stability study / Випробування не проводилось при дослідженні стабільності.

² - 4-(8-chloro-5,6-dihydro-11H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridin-11-ylidene)piperidine-1-ol / 4-(8-хлор-5,6-дигідро-11Н-бензо[5,6]циклогепта[1,2-б]піридин-11-їліден)піперидин-1-ол.

³ - If one or more tablets fail this requirement, further tablets should be tested as per Ph. Eur. 2.9.3 / Якщо одна або більше таблеток не відповідають встановленому критерію, випробування інших таблеток будуть проводитись відповідно до вимог Європейської Фармакопеї 2.9.3.

⁴ - Not routinely performed. Tested on the first three production scale batches and then at least annually. / Не проводиться щорічно. Випробування проводяться на перших трьох промислових серіях, а потім, принаймні, щорічно.

Comments/Коментарі:

Store at a temperature not higher than 25°C

Зберігати при температурі не вище 25°C



Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533



BATCH CERTIFICATE OF A MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Elizium, 5mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box / Елізіум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картому
Composition/Склад	1 tablet contains 5 mg desloratadine / 1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	No. UA/18453/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 2669 of 18.11.2020 / № UA/18453/01/01 наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020 р.
Batch number/Номер серії	177228
Batch size/Розмір серії	61058 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	10.07.2025
Expiry date/Строк придатності	06/2028
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta № ML001 / Актавіс Лтд, BLB 015, BLB 016, Булебел Індастріал Естейт, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта № ML001
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/022HM/2024 valid until 07.03.2027 / MT/022HM/2024 діє до 07.03.2027

Tests / Показники	Permissible limits / Допустимі межі		Results / Результати
	At release / При випуску	During shelf life / Протягом терміну придатності	

The batch meets the requirements of QCM to RC № UA/18453/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18453/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation (registration dossier). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці 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.

Prepared by / Підготовлено: Katarina Milanovic

Approved by / Затверджено: Gabrielle Vella Brincat

Date / Дата: 31.07.2025

Date / Дата:

Qualified Person / Уповноважена особа



Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | info.malta@tevapharm.com | www.teva.mt
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533



BATCH CERTIFICATE OF A MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Elizium, 5mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box / Елізіум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у пачці з картону
Composition/Склад	1 tablet contains 5 mg desloratadine / 1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	No. UA/18453/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 2669 of 18.11.2020 / № UA/18453/01/01 наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020 р.
Batch number/Номер серії	177228
Batch size/Розмір серії	61058 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	10.07.2025
Expiry date/Строк придатності	06/2028
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta № ML001 / Актавіс Лтд, BLB 015, BLB 016, Булебел Індустріал Естейт, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта № ML001
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/022HM/2024 valid until 07.03.2027 / MT/022HM/2024 діє до 07.03.2027

Tests / Показники	Permissible limits / Допустимі межі		Results / Результати
	At release / При випуску	During shelf life / Протягом терміну придатності	
1. Tablet description / Опис	Blue, round, biconvex, film-coated tablets with "LT" debossed on one side / Круглі, двоопуклі таблетки блакитного кольору, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «LT» з одного боку		Comforms/ Відповідає
2. Identification ¹ / Ідентифікація ¹ 2.1. Desloratadine / Дезлоратадин	The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution / Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні, відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину стандарту		Comforms/ Відповідає
2.2. Desloratadine / Дезлоратадин	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the test solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution / УФ спектр основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні, відповідає УФ спектру основного піка на хроматограмі розчину стандарту		Comforms/ Відповідає
3. Uniformity of dosage units ¹ / Однорідність дозованих одиниць ¹	Must comply with the requirements of Ph. Eur. 2.9.40 / Має витримувати вимоги Євр. Фарм. 2.9.40. Acceptance value / Показник прийнятності $\leq 15,0$		AV: 1.68
4. Average tablet mass / Середня маса таблетки	97.9 mg (mg) – 108.2 mg (mg)		102.5 mg (mg)
5. 5. Dissolution / Розчинення ³	Not less than 80 % (Q) after 30 min. / Не менше 80 % (Q) після 30 хв		Complies at S2 level/Відповідає рівню S2 Mean/Сер: 90.5% Min/Мін: 77.6% Max/Макс: 101.3%
6. Assay / Кількісне визначення	95 – 105 % of the label claim / від заявленої кількості		99.93 % 5.0 mg (mg)
7. Related substances / Супровідні домішки: - N-hydroxy Impurity / Домішка N-гідрокси ²	Not more than 1.0 % / Не більше 1.0 %		<0.05%

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | info@teva-pharm.com | www.teva.mt
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533





BATCH CERTIFICATE OF A MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Elizium, 5mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box / Елізіум, таблетки, покриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці з картоном
Composition/Склад	1 tablet contains 5 mg desloratadine / 1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	No. UA/18453/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 2669 of 18.11.2020 / № UA/18453/01/01 наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020 р.
Batch number/Номер серії	177228
Batch size/Розмір серії	61058 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	10.07.2025
Expiry date/Строк придатності	06/2028
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої ділянки	Actavis Ltd, BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta № ML001 / Актавіс Лтд, BLB 015, BLB 016, Булебел Індастріал Естейт, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта № ML001
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/022HM/2024 valid until 07.03.2027 / МТ/022HM/2024 діє до 07.03.2027

Tests / Показники	Permissible limits / Допустимі межі		Results / Результати
	At release / При випуску	During shelf life / Протягом терміну придатності	
- Any unspecified impurity / Будь-яка неспецифічна домішка	Not more than 0.4 % / Не більше 0,4 %		< 0.05 %
- Total impurities/ Сума домішок	Not more than 2.0 % / Не більше 2,0 %		< 0.05 %
8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота ¹			
- Total aerobic microbial count / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г		Not performed/ Не виконувалася
- Total combined yeasts and moulds count / Загальне число дріжджових та плісневих грибів	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г		
- Escherichia coli	Absence in 1 g / Відсутня в 1 г		
9. Packaging / Пакування	In accordance with ND / Відповідно до НД		Comforms/ Відповідає
10. Labelling / Маркування	In accordance with ND / Відповідно до НД		Com forms/ Відг овідає

¹ - Testing was not performed during stability study / Випробування не проводилось при дослідженні стабільності.

² - 4-(8-chloro-5,6-dihydro-11H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridin-11-ylidene)piperidine-1-ol / 4-(8-хлор-5,6-дигідро-11Н-бензо[5,6]циклогепта[1,2-б]піридин-11-їліден)піперидин-1-ол.

³ - If one or more tablets fail this requirement, further tablets should be tested as per Ph. Eur. 2.9.3 / Якщо одна або більше таблеток не відповідають встановленому критерію, випробування інших таблеток будуть проводитись відповідно до вимог Європейської Фармакопеї 2.9.3.

⁴ - Not routinely performed. Tested on the first three production scale batches and then at least annually. / Не проводиться на постійній основі. Випробування проводяться на перших трьох промислових серіях, а потім, принаймні, щорічно.

Comments/Коментарі:

Store at a temperature not higher than 25°C

Зберігати при температурі не вище 25°C

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | info.malta@tevapharm.com | www.teva.mt
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533





BATCH CERTIFICATE OF A MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Elizium, 5mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box / Елізіум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картоном
Composition/Склад	1 tablet contains 5 mg desloratadine / 1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	No. UA/18453/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 2669 of 18.11.2020 / № UA/18453/01/01 наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020 р.
Batch number/Номер серії	177228
Batch size/Розмір серії	61058 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	10.07.2025
Expiry date/Строк придатності	06/2028
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB015, BLB016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta № ML001 / Актавіс Лтд, BLB 015, BLB 016, Булебел Індастріал Естейт, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта № ML001
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/022HM/2024 valid until 07.03.2027 / MT/022HM/2024 діє до 07.03.2027

Tests / Показники	Permissible limits / Допустимі межі		Results / Результати
	At release / При випуску	During shelf life / Протягом терміну придатності	

The batch meets the requirements of QCM to RC № UA/18453/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18453/01/01

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation (registration dossier). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці 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.

Prepared by / Підготовлено: Katarina Milanovic

Approved by / Затверджено: Gabrielle Vella Brincat

Date / Дата: 31.07.2025

Date / Дата:

Qualified Person / Уповноважена особа

04 AUG 2025

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt

Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533

