



Адреса: 02033, м. Київ, вул. Фрунзівська, 10  
 Тел./Факс: +380(0)2033-50-73 Приймальна  
 +380(0)2033-73-01 Служба контролю якості  
 +380(0)2033-73-02 Уповноважена особа з якості  
 +380(0)2033-73-03 Уповноважена особа з фармококінетики



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007537

- Найменування продукції:**  
 (назва, сила дієтичності, літараційна форма та  
 розмір упаковки (ідентично до тексту на  
 упаковці готової продукції)) **НШ-38**  
 1 мл сиropу містить дезоратадину 0,5 мг (терин), 0,5 мг (терин) 100 мг у  
 флаконі. Заврихому крилліковому контролю першого розкриття, по 1  
 флакону з мірним стаканчиком в пакуванні маркуванням українською  
 мовою
- Номер серії:** 1GR10524
- Розмір серії:** 9,364 УН
- Країна-виробник:** Україна
- Найменування країни / країни призначення для серії:** Україна
- Номер реєстраційного посвідчення:** UA/20425/01/01 Діє до 12.04.2024
- Дата виробництва:** 05.2024
- Дата закінчення терміну придатності (місяць, рік, після якого ліки не використовуються):** 05.2026
- Назва, адреса та номери ліцензії всіх ділень виробництва і контролю якості:**  
 вироблено, впакування, упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ  
 «Українська фармацевтична компанія» (Українська фармацевтична компанія) м. Київ, вул.  
 Фрунзівська, 10, ліцензія АЗ №598088; складання, проаналізувати  
 лабораторії ЗКН № 128; сертифікат GMP № 171170223/GMP
- Аналіз виконаний згідно:** МРФ ГЗ до реєстраційного посвідчення UA/20425/01/01/01, 12.04.2024  
 №620

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника    | Вимоги нормативної документації                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Результат аналізу |
|--------|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Упаковка                  | Позорах зовнішнього вигляду                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А           | На хрестіку мітки виробництва розкриття флакону, у<br>порівнянні з, одержаного у розділі «Ідентифікація»<br>«Дезоратадин», «терин» (терин), «терин» (терин) під<br>дезоратадину / «терин» (терин) / «терин» (терин) / «терин» (терин)<br>(указати розкриття / «терин» (терин) / «терин» (терин) / «терин» (терин)) | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В           | Якість реакції (дезоратадин)                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Відповідає        |
| 4      | Ідентифікація С           | Якість реакції (терин)                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Відповідає        |
| 5      | Сила                      | Від 5,0 до 6,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Відповідає        |
| 6      | Об'єм вмісту флакона      | Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає        |
| 7      | Сутрощувальні домішки     | Домішки В – не більше 0,3 %                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 0,0 %             |
| 8      | Сутрощувальні домішки     | Домішки В – не більше 0,2 %                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Відповідає        |
| 9      | Сутрощувальні домішки     | Сутрощувальні домішки В – не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                                                                                                          | 0,0 %             |
| 10     | Мікробіологічний контроль | Критерії прийнятності: Загальна кількість бактерій<br>мікроорганізмів < 100 КУО/мл. Загальна кількість грибків і<br>плісневих грибів < 10 КУО/мл. Відсутність Escherichia coli в<br>1 мл                                                                                                                           | Відповідає        |
| 11     | Кількість вмісту флакона  | Не менше 0,475 мл, не більше 0,525 мл в 1 мл розкриття                                                                                                                                                                                                                                                             | 0,497 мл/мл       |

Відділ контролю якості 07.08.2024



|    |                                         |                                                            |             |
|----|-----------------------------------------|------------------------------------------------------------|-------------|
| 12 | Візуальне визначення Неправ<br>Значення | Не менше 0,005 мг на 1 мг більше 1,100 мг в 1 мг препарату | 0,898 мг/мг |
| 13 | Візуальне визначення даних<br>едетат    | Не менше 0,225 мг на 1 мг більше 0,270 мг в 1 мг препарату | 0,251 мг/мг |
| 14 | Складовка                               | Відповідає до МКЯ ЛЕ                                       | Відповідає  |
| 15 | Маркування                              | Відповідає до відповідного 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: Ним підтверджується, що всі виробничі та адіттивні контрольні точки цієї продукції були проведені в повній відповідності з вимогами встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами розрахованого досвідом країни призначення.

Серія дозволена до реалізації / підпантаження з 14.06.2024

Затверджую

ТІБ: Назаренко М.В.

Тосада. Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.06.2024 10:26



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
20481712\_20240614 Certificate\_170000007527.pdf



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007538

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ЕРІДЕЗ®<br>1 мл сиропу містить дезлоратадину 0,5 мг сироп, 0,5 мг/мл по 100 мл у флаконі; закритому кришкою з контролем першого розкриття, по 1 флакону з мірним стаканчиком в пачці з маркуванням українською мовою                             |
| <b>2. Номер серії:</b>                                                                                                                                    | 1GR20624                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>3. Розмір серії:</b>                                                                                                                                   | 9,472 ТУП                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>4. Країна-виробник:</b>                                                                                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>                                                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>                                                                                                               | UA/20425/01/01 Діє до 12.04.2029                                                                                                                                                                                                                 |
| <b>7. Дата виробництва:</b>                                                                                                                               | 06.2024                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                                        | 06.2026                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | 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 № 071/2023/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>                                                                                                                       | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/20425/01/01 від 12.04.2024 №620                                                                                                                                                                         |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника                         | Вимоги нормативної документації                                                                                                                                                                                                                               | Результат аналізу |
|--------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Опис                                           | Прозора жовтувата рідина                                                                                                                                                                                                                                      | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А                                | На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі «Кількісне визначення. Дезлоратадин, натрію бензоат», часи утримування піків дезлоратадину / натрію бензоату, відповідно, мають співпадати (дезлоратадин / натрію бензоат) | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В                                | Якісна реакція (дезлоратадин)                                                                                                                                                                                                                                 | Відповідає        |
| 4      | Ідентифікація С                                | Якісна реакція (динатрію едетат)                                                                                                                                                                                                                              | Відповідає        |
| 5      | рН                                             | Від 5,0 до 6,0                                                                                                                                                                                                                                                | 5,7               |
| 6      | Об'єм вмісту флакона                           | Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального                                                                                                                                                                                                   | Відповідає        |
| 7      | Супровідні домішки                             | Домішки В – не більше 0,3 %                                                                                                                                                                                                                                   | 0,0 %             |
| 8      | Супровідні домішки                             | Неспецифіковані домішки – кожної не більше 0,2 %                                                                                                                                                                                                              | Відповідає        |
| 9      | Супровідні домішки                             | Сума домішок – не більше 0,5 %                                                                                                                                                                                                                                | 0,0 %             |
| 10     | Мікробіологічна чистота                        | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл                                                                             | Відповідає        |
| 11     | Кількісне визначення. Дезлоратадину, у вказано | Не менше 0,475 мг і не більше 0,525 мг в 1 мл препарату                                                                                                                                                                                                       | 0,496 мг/мл       |





|    |                                       |                                                         |             |
|----|---------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|
| 12 | Кількісне визначення. Натрію бензоат  | Не менше 0,900 мг і не більше 1,100 мг в 1 мл препарату | 1,001 мг/мл |
| 13 | Кількісне визначення. Динатрію едетат | Не менше 0,225 мг і не більше 0,275 мг в 1 мл препарату | 0,251 мг/мл |
| 14 | Упаковка                              | Відповідно до МКЯ ЛЗ                                    | Відповідає  |
| 15 | 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 20.06.2024****Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 20.06.2024 10:33



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240620\_Certificate\_170000007538.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20240620\_Certificate\_170000007538.pdf

Документ відправлено: 10:36 20.06.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

10:36 20.06.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

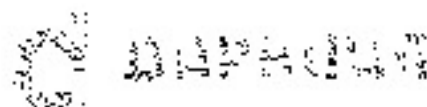
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:36 20.06.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000007D81000041CC0100

Тип підпису: кваліфікований





Адреса: м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./факс: +380(044) 594 44-78 Призначення  
11380441207-03-01 Бадін контроль якості  
11380441207-03-01 Установлена особа з якого  
11380441207-03-01 Установлена особа з фармкінстату



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000038477

1. Найменування продукції: ЕРІДЖ®  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (у разі чини цього тексту на упаковці описаної продукції)) 1 мл сирогу містить дезлоратадину 0,5 мг сирогу, 0,5 мг/мл по 100 мл у флаконі; закритому кришкою з контролем герметичності розкриття, по 1 флакону в мірним стаканчиком і по 4 флакони в маркуванням українською мовою
2. Номер серії: NS10826
3. Розмір серії: 3,536 ТУГ
4. Країна-виробник: Україна
5. Найменування країни / країн призначення: Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення: UA/201425/01/01 Діє до 12.04.2029
7. Дата виробництва: 05.2026
8. Дата закінчення терміну придатності: 05.2028  
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовувати)
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: вироблено, виконуючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м. Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ У-598088 свідоцтво про атестацію лабораторія ВКЯ № 126; сертифікат GMP № 023/2026/GMP
10. Аналіз виконаний згідно: МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення UA/201425/01/01 в д. 12.04.2024 №620

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника    | Вимоги нормативної документації                                                                                                                                             | Результат аналізу |
|--------|---------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Опіс                      | Проверка соответствия                                                                                                                                                       | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А           | На прожиттєвому випробуванні: при розчині і розчині у певних умовах, зберіганнях у розділі «Кількісне визначення».                                                          | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В           | Дезлоратадин, натрію бензоату, натрію уліммуліна і ліліе дезлоратадину / натрію бензоату, в діюсному, мають співпадати (ідентифікація / натрію бензоату)                    | Відповідає        |
| 4      | Ідентифікація С           | Висновок про наявність (відсутність)                                                                                                                                        | Відповідає        |
| 5      | рН                        | Від 5,0 до 6,0                                                                                                                                                              | 5,6               |
| 6      | Об'єм вмісту флакона      | Об'єм вмісту кожного флакона має бути не менше номінального                                                                                                                 | Відповідає        |
| 7      | Середній домішок          | Домішок В - не більше 0,3 %                                                                                                                                                 | 0,1 %             |
| 8      | Середній домішок          | Ідентифіковані домішки - кожний не більше 0,5 %                                                                                                                             | Відповідає        |
| 9      | Середній домішок          | Сума домішок - не більше 0,5 %                                                                                                                                              | 0,1 %             |
| 10     | Мікробіологічний контроль | Критерій прийнятності: загальне число бактерій мікроорганізмів $10^2$ КУО/мл. Відсутність грибів/плісняв. $10^1$ КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> $10^1$ КУО/мл. | Відповідає        |



|    |                                        |                                                         |             |
|----|----------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------------|
| 11 | Кількісне визначення, у дезспраєді     | Не менше 0,475 мг і не більше 0,525 мг в 1 мл препарату | 0,493 мг/мл |
| 12 | Кількісне визначення, Натрію Селенат   | Не менше 0,900 мг і не більше 1,100 мг в 1 мл препарату | 1,015 мг/мл |
| 13 | Кількісне визначення, у інтатою едетат | Не менше 0,225 мг і не більше 0,275 мг в 1 мл препарату | 0,254 мг/мл |
| 14 | Упаковка                               | Відповідає V 491.13                                     | Відповідає  |
| 15 | Маркування                             | Відповідає за вказаного тексту маркування               | Відповідає  |

## 11. Коментарі:

Дет. відповідь

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

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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 28.08.2026

Затверджую

ПІБ: Охотнікова І.М.

Посада: Управління лінійної

Підписано електронним підписом: 28.08.2026 15:43



Документ підписано у сервісі ЕЧасно (початок)  
00401272\_20260825\_Certificates\_170000038477.pdf

Идентификационный номер документа: 170500038477

Документ б.правлено: 15:47 28.08 2020

Відправник документу

## Електронний підпис

15:47 28 08 2026

БЛРПГҮҮГН: 02481212

Број 4-иш I-спектор зупнована особа: Охридска Трја-а Уиколанна

Час: 08:50:13.4 / 2010.03.2022

Статус поезівки державного: Сергійович діє

Copyright © 2009 by Elsevier Inc. All rights reserved.

Тиг пд-мсу класі: козаний

Гіг. сертифікату, кваліфікований