20

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000026201

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000026201

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ЕРІДЕЗ-ДАРНИЦЯ 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:	PE20923
3. Розмір серії:	25,935 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/12919/01/01
7. Дата виробництва:	09.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2025
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, покриті оболонкою, круглої форми з двояковипуклою поверхнею блакитного кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220 нм до 350 нм повинен мати максимум поглинання при довжині хвилі (241±2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмі випробовуваного розчину і розчину порівняння, отриманих в розділі "кількіне визначення", часи утримання основного піка дезлоратадину повинні співпадати	Відповідає
4	Розпадання	Не більше 30 хв	3 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	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис
Новіренко Маріанна Вікторівна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у Вчасно

УКРАЇНА м.Київ Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

Вх ин 50443
29.09.23

11	Кількісне визначення дезлоратадина	4,75 - 5,25 мг/таб	4,98 мг/табл.
12	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: * Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. 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 27.09.2023

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.09.2023 15:21

Україна * м.Київ * Спільне Українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства «Оптіма-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228 "16"

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20230927_Certificate_170000026201.pdf