

Логотип компанії

Сертифікат якості № 420/2024

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

Країна виробник: Греція
 Реєстраційне посвідчення №: UA/15529/02/01 дійсне 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: 233930
 Кількість упаковок в серії: 2 905 уп.
 Дата виробництва: 11/2023
 Строк придатності: 11/2026
 Виробник лікарського засобу, повний виробничий цикл:
 Дільниця: Дженефарм С.А., Греція
 Адреса: 18 км Маратонос Аве, 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: № IWSF.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/74
 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	6,5 мм
3	Товщина ¹	2.4 ± 0.3 мм	2,4 мм
4	Ідентифікація: -УФ -ВЕРХ	відповідає спектру стандарту відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
5	Вода	≤ 3.5% об/об	1,2 %
6	Середня маса ¹	85 мг ± 4% (82 – 88 мг)	85 мг
7	Розпадання ¹	≤ 90 сек	20 сек
8	Розчинення	Q = 80 % за 30 хв	98,8 %
9	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Ph. Eur. 2.9.40 за однорідністю вмісту	AV = 3,3
10	Кількісний аналіз:	95.0 – 105.0 %	98,9 %
11	Супровідні домішки N- Formul Будь – які невідома домішка Сума домішок	≤ 1.0% ≤ 0.4% ≤ 1.5%	НМВ 0,05 % 0,05 %
12	Визначена оксида заліза червоного ²	Синій осад, який розчиняється після додавання розчинника HCL	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота ²	TAMC ≤ 10 ³ КОЕ/г TYMC ≤ 10 ² КОЕ/г <i>Escherichia coli</i> відсутня в 1г	



Реквізити компанії

1

Вхано 19.08.05 210205

Логотип компанії

Сертифікат якості № 420/2024

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

Країна виробник: Греція

Реєстраційне посвідчення №: UA/15529/02/01

дійсне 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: 233930

Кількість упаковок в серії: 2 905 уп.

Дата виробництва: 11/2023

Строк придатності: 11/2026

1 Результати взяті з контролю виробництва

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

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 25.01.2024

Кваліфікована Особа: Йоанна Сіверт (підпис)

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

