



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.04.2021

№ 19149/21/10

ДЕЗРАДИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 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/15474/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 04.10.2021

Серія лікарського засобу № **D87111**

Кількість ввезеного лікарського засобу 80

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(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**

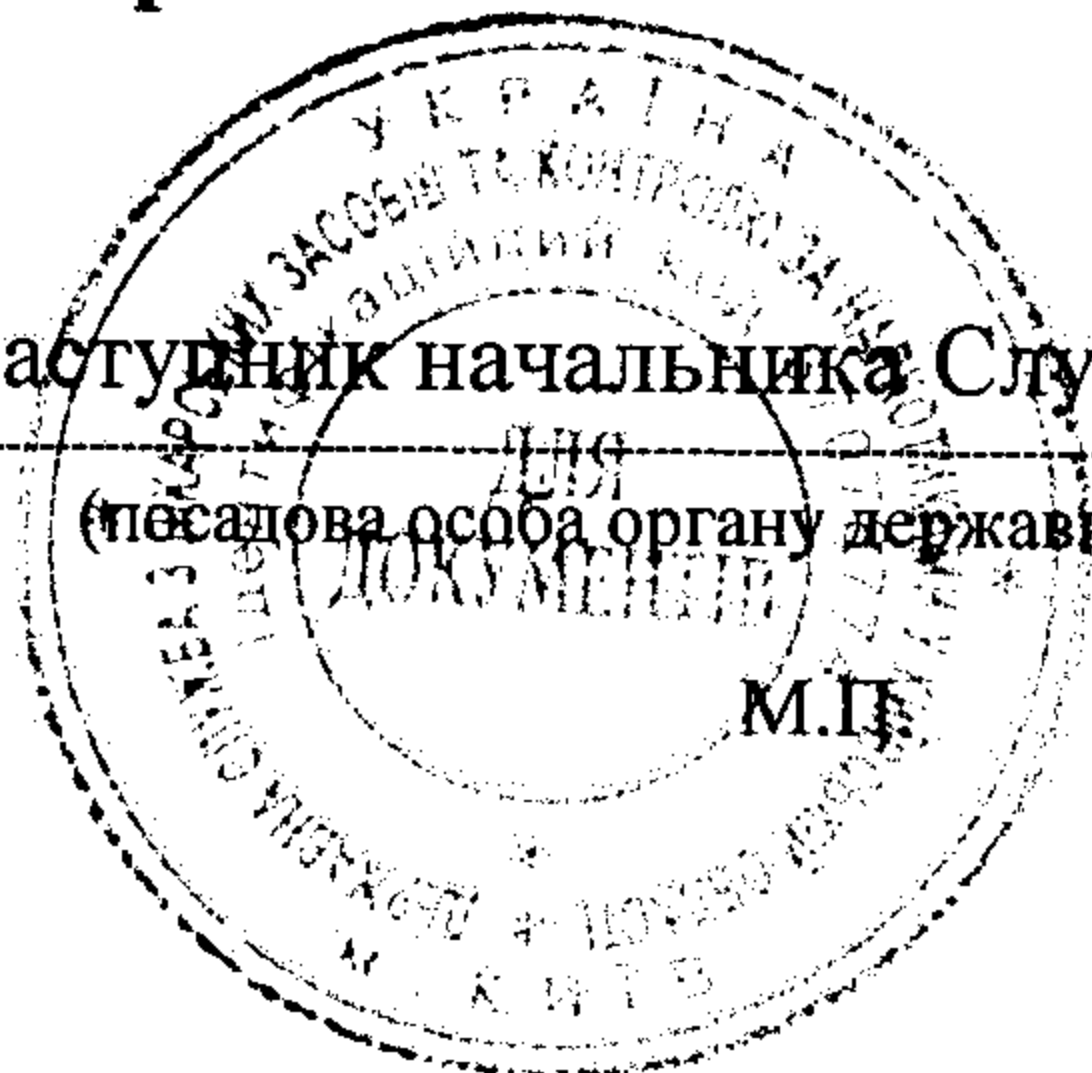
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.04.2021 № 1154/18.

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)

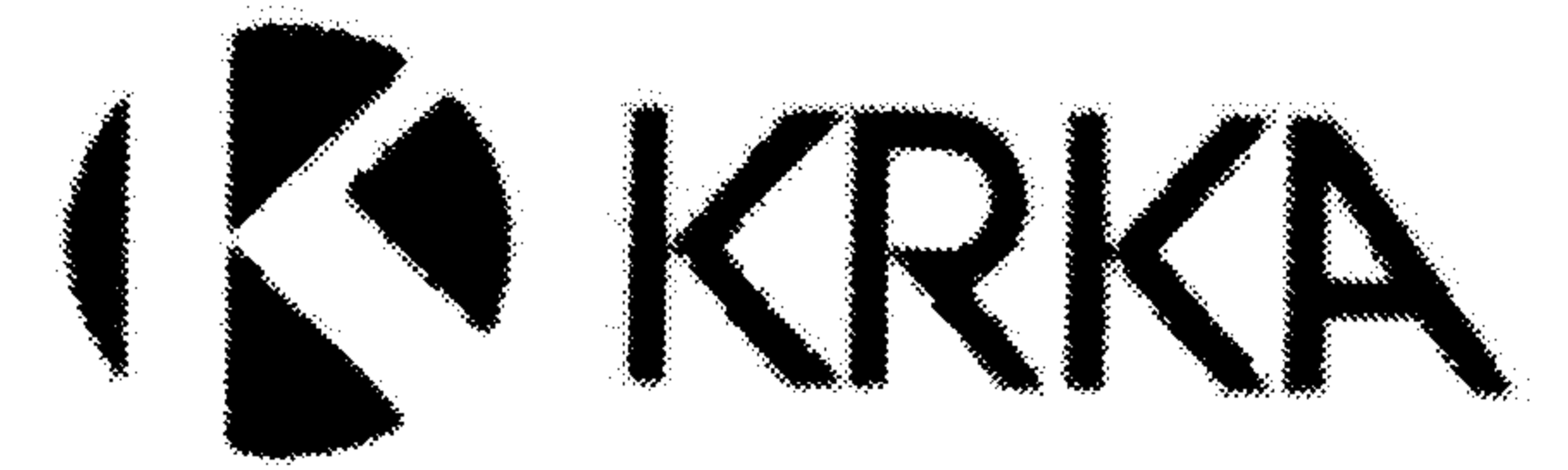


Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



ПЕРЕКЛАД ОРИГІНАЛЬНОГО СЕРТИФІКАТУ ЯКОСТІ



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 1 / 2

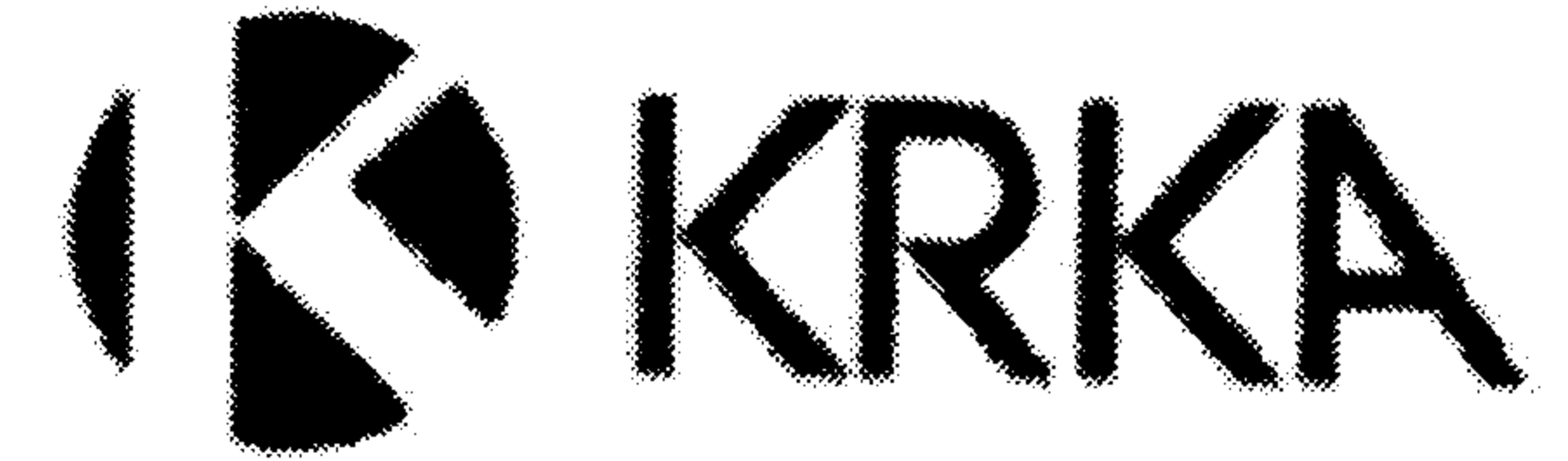
Код №: 7C8335	
Дезрадин®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 10 (10x1) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг дезлоратадина лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.	
Серія: D87111	Розмір серії: 20.208 ШТ
Дата виробництва: 03.2020	Дата закінчення терміну придатності: 03.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/15474/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Блакитні круглі таблетки, вкриті плівковою оболонкою зі скошеними краями.	Відповідає	-
Ідентифікація дезлоратадина - ВЕРХ	Час утримування піку дезлоратадина на хроматограмі розчину зразка (SaS) має відповідати часу утримування піку дезлоратадина на хроматограмі розчину стандарту (SS).	Відповідає	-
Ідентифікація дезлоратадина-УФ	Спектр поглинання розчину зразка в УФ та видимій області виявляє максимуми та мінімуми поглинання при тих самих довжинах хвиль, що і спектр розчину стандарту.	Відповідає	*1
Ідентифікація титану діоксиду	Розчин у тиглі набуває жовто-помаранчевого забарвлення.	-	*1
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту дезлоратадина	Значення приймального числа (AV) складає не більше 15,0	2,8	-
Супутні домішки – N-форміл дезлоратадин	Не більше 0,5 %	0,1	-
Супутні домішки – домішка при RRT 0,9	Не більше 0,2 %	<= 0,05	-
Супутні домішки – інші одиничні домішки	Не більше 0,2 %	0,1	-
Супутні домішки – сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1	-
Кількісний вміст дезлоратадина	95 – 105 % від зазначеної кількості	99	-
Розчинення дезлоратадина	Не менше 80 % (Q) від зазначеної кількості протягом 30 хвилин	95 - 98	-
Мікробіологічна чистота – Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	-	*2
Мікробіологічна чистота - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г	-	*2



Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Handwritten signature and date: 03.2025



KRKA д.д., Ново место

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата друкування сертифікату
Сторінка: 2 / 2

Код №: 7C8335	
Дезрадин®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 10 (10x1) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг дезлоратадина лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.	
Серія: D87111	Розмір серії: 20.208 ШТ
Дата виробництва: 03.2020	Дата закінчення терміну придатності: 03.2025
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/15474/01/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: KRKA д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Мікробіологічна чистота - Escherichia coli	Відсутні в 1 г	-	*2

Пр.* = Примітка

*1 Не рутинний метод. Випробування проводиться 1 раз на рік.

*2 випробування проводиться відповідно до програми (описана в МКЯ)

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/15474/01/01.

Дата випуску на ринок:
29.04.2020



KRKA
KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок

Єва Йожеф, /підпис/
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
KRKA, д.д., Ново место
Шмар'єшка цеста 6, 8501
Словенія

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.



KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 01.04.2021

Страница: 1/2

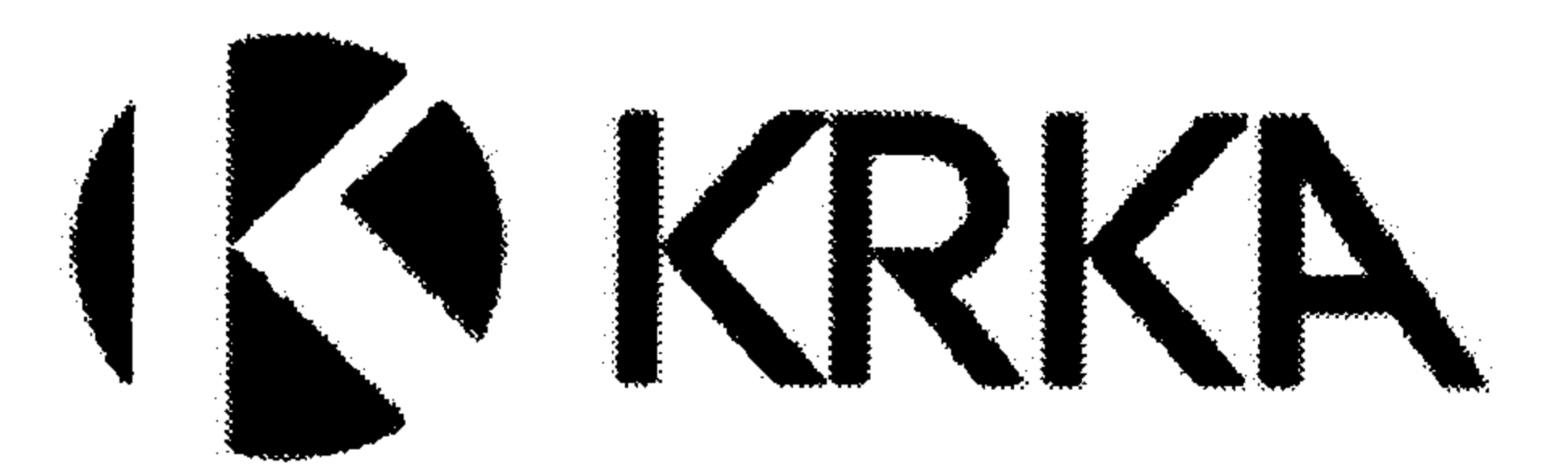
СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7C8335	
Дезрадин®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 10 (10x1) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг дезлоратадина лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.	
Серия: D87111	Размер серии: 20.208 ШТ
Дата виробництва: 03.2020	Дата окончания срока годности: 03.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15474/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Описание	Голубые круглые таблетки, покрытые пленочной оболочкой со скошенными краями.	Соответствует
Идентификация дезлоратадина - ВЭЖХ	Время удерживания пика дезлоратадина на хроматограмме Испытуемого раствора (SaS) должно соответствовать времени удерживания пика дезлоратадина на хроматограмме Стандартного раствора (SS).	Соответствует
Идентификация дезлоратадина - Уф	Спектр поглощения испытуемого раствора в Уф и видимой области обнаруживает максимумы и минимумы поглощения при тех же длинах волн, что и спектр стандартного раствора.	Соответствует *1
Идентификация титана диоксида	Раствор в тигле становится желто-оранжевого цвета.	*1
Однородность дозированных единиц - однородность содержания дезлоратадина	Значение показателя приемлемости (AV) составляет не более 15,0	2,8
Сопутствующие примеси - N-формил дезлоратадин	Не более 0,5 %	0,1
Сопутствующие примеси - примесь при RRt 0.9	Не более 0,2 %	<= 0,05
Сопутствующие примеси - другие единичные примеси	Не более 0,2 %	0,1
Сопутствующие примеси - сумма примесей	Не более 1,0 %	0,1
Количественное содержание дезлоратадина	95 - 105 % от заявленного количества	99
Растворение дезлоратадина	Не менее 80 % (Q) от заявленного количества в течение 30 минут	95-98
Микробиологическая чистота - Общее количество аэробных микроорганизмов (ТАМС)	не более 1000 КОЕ/г	*2
Микробиологическая чистота - Общее количество дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)	не более 100 КОЕ/г	*2

Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.





KRKA, d.d., Novo mesto

Дата : 01.04.2021

Страница: 2/2

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Код №: 7C8335	
Дезрадин®, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг № 10 (10x1) в блістерах країна-виробник: Словенія 1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить 5 мг дезлоратадина лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг розмір і тип пакування: по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці.	
Серия: D87111	Размер серии: 20.208 ШТ
Дата виробництва: 03.2020	Дата окончания срока годности: 03.2025
Регистрационное удостоверение №: UA - UA/15474/01/01	
Название и адрес производителя ответственного за выпуск серии: КРКА д.д., Ново место Шмарьешка цеста 6 Ново место, 8501, Словения	Лицензия на производство №: 800-13/2018-6

Название показателей	Спецификация	Результаты анализов
Микробиологическая чистота - Escherichia coli	отсутствует в 1 г	*2

*1 Не является рутинным методом. Тестирование проводится 1 раз в год.

*2 тест проводится в соответствии с программой (описанной в АНД)

Настоящим подтверждаю, что вышеприведенная информация является достоверной и точной. Данная серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) и прошла контроль качества на вышеуказанном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также в соответствии со спецификацией регистрационной документации, утвержденной в Украине для исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и контроля качества серии проверены и соответствуют требованиям GMP.

Серия выпущена в соответствии с действующей версией АНД UA/15474/01/01.

Дата выпуска на рынок:
29.04.2020

Ответственное лицо за выпуск ЛС на рынок

Эва Йожеф

УПРАВЛЕНИЕ КАЧЕСТВА
КРКА, д.д., Ново место
Шмарьешка цеста 6, 8501
Словения



Данный сертификат качества имеет электронную подпись.
Сертификат создан автоматически валидированной компьютерной программой SAP.