



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

22.03.2023

№ 13388/23/26

ЕСЛОТИН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 5 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16357/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 210000162

Кількість ввезеного лікарського засобу 26000

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201

(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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.03.2023 № 135/16423

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)




CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
No. 40000012213

Product name: *ESLOTIN*
Назва продукту: *ЕСЛОТИН*
Pharmaceutical form, package type and size: *film coated tablets, 5 mg; 10 tablets in a blister; 1 blister together with a leaflet in a carton box*
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: *таблетки, вкриті плівковою оболонкою 5 мг, 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці*
Dosage / potency: *desloratadine 5 mg*
Доза / сила дії: *дезлоратадину 5 мг*
Registration certificate: *UA/16357/01/01*
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: *210000162*
№ серії:
Batch size: *49 104 packages/упаковок*
Розмір серії:
Manufacture date: *10.2022*
Дата виробництва:
Expiry date: *09.2025*
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	Round, biconvex, blue film coated tablets with score line on one side Круглі двояко випуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, синього кольору з розподільчою рискою з одного боку.	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - <i>desloratadine</i> - дезлоратадин	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay Час утримування основного піку, отриманого на хроматограмі досліджуваного розчину, повинен відповідати такому ж на хроматограмі стандартного розчину під час кількісного визначення. An orange-yellow color is appeared З'являється жовто-помаранчеве забарвлення Maximum value should be observed in UV spectrum of sample solution at 614 nm Максимальне значення УФ спектру досліджуваного розчину повинно спостерігатися при 614 нм.	Conform Відповідає Conform Відповідає Conform Відповідає
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value should meet the requirements $L1 \leq 15.0; L2 \leq 25.0$ Прийнятне значення повинне відповідати вимогам $L1 \leq 15.0; L2 \leq 25.0$	Conform Відповідає
Loss on drying Втрата в масі при висушуванні	$\leq 5.0 \%$	3.5 %
Dissolution	$\geq 80\%$ in 45 minutes (Q=75%)	98.0 %



Вх. ак. № 1491
 31.03.23

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Розчинення	$\geq 80\%$ через 45 хвилин ($Q=75\%$)	
Assay of desloratadine Кількісне визначення дезлоратадину	5.0 mg/tablet $\pm 5\%$ (4.75 – 5.25 mg/tablet) 5.0 мг/табл. $\pm 5\%$ (4.75 – 5.25 мг/табл.)	4.90 mg/tablet 4.90 (мг/табл.)
Related substances Супровідні домішки		
- impurity A - домішка A	$\leq 0.2\%$	Not detected Не виявлено
- impurity B - домішка B	$\leq 0.2\%$	Not detected Не виявлено
- impurity C - домішка C	$\leq 0.2\%$	0.07 %
- unknown impurity - невідома домішка	$\leq 0.2\%$	0.09 %
- total impurities - сума домішок	$\leq 1.0\%$	0.16 %
Microbiological quality: Мікробіологічна чистота		
- total aerobic microbial count (TAMC) - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	$\leq 10^3$ CFU/g $\leq 10^3$ КУО/г	<1 CFU/g <1 КУО/г
- total yeast/ moulds count (TYMC) - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	$\leq 10^2$ CFU/g $\leq 10^2$ КУО/г	<1 CFU/g <1 КУО/г
- Escherichia coli - Escherichia coli	Absent in 1g Відсутні в 1 г	Absent Відсутні

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.


Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
 Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp
 Підпис та дата підписання, печатка / штамп 17.02.2023



Figen ÖZCEL
Mesul Müdür
 Qualified person



WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi No:50
 Bagcilar - İSTANBUL T.C. İLİ No: 752960-0
 Tel: +90 212 614 043 0524
 E-mail: info@worldmedicineturkey.com.tr