



Сертифікат якості № 040000112578

Едермік, краплі оральні, розчин по 1 мг/мл по 25 мл у флаконі № 1

1мл крапель (20 крапель) містить диметиндену малеату (у перерахуванні на 100% суху речовину) - 1 мг

Номер серії:	10124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	18.360 Тис.флак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/16984/01/01
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/16984/01/01, зміни від 07.10.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
Ідентифікація		
диметиндену малеат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Диметиндену малеат і кислота бензойна" час утримування піку диметиндену малеату має співпадати з часом утримування піку диметиндену малеату на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
диметиндену малеат	Ультрафіолетовий спектр піку диметиндену малеату на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Диметиндену малеат і кислота бензойна" має співпадати з ультрафіолетовим спектром піку диметиндену малеату на хроматограмі розчину порівняння та мати максимум поглинання при довжині хвилі (260 ± 2) нм	
кислота бензойна	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Диметиндену малеат і кислота бензойна" час утримування піку кислоти бензойної має співпадати з часом утримування піку кислоти бензойної на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	
динатрію едетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Кількісне визначення. Динатрію едетат" час утримування піку комплексу заліза має співпадати з часом утримування піку комплексу заліза на	

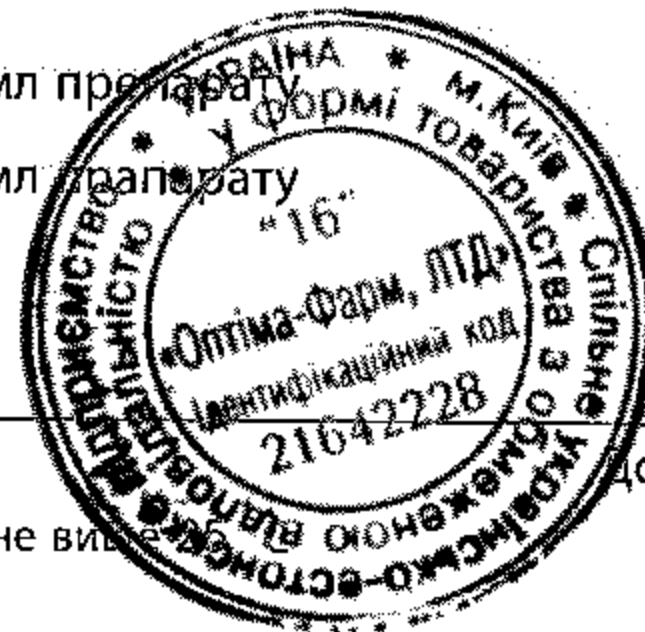


Відповідає

Вхот 1057105 05.02.24р



	хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2 %	Відповідає
Прозорість	Має бути прозорим	Відповідає
Кольоровість	Має бути безбарвним	Відповідає
pH	Від 4,5 до 5,0	4,7
Об'єм вмісту упаковки	Не менше 25 мл	Відповідає
Доза і однорідність дозування оральних крапель	Має витримувати випробування	Відповідає
Супровідні домішки		
диметиндену похідне 1	Не більше 1,0 % (На момент випуску). Не більше 3,0 %	0,0 % (<MB)
диметиндену похідне 2	Не більше 2,0 % (На момент випуску). Не більше 4,0 %	0,0 % (<МКВ)
інші неспецифіковані продукти деградації	Не більше 0,3 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,1 %
сума продуктів деградації	Не більше 3,5 % (На момент випуску). Не більше 7,0 %	0,1 %
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/мл	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 10 КУО/мл	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 мл	Відсутні
Кількісне визначення		
диметиндену малеат	Від 0,95 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату (На момент випуску). Від 0,90 мг до 1,05 мг в 1 мл препарату	0,98 мг/мл
кислота бензойна	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	0,97 мг/мл
динатрію едетат	Від 0,90 мг до 1,10 мг в 1 мл препарату	1,01 мг/мл
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає



Термін придатності: 2 роки до 01.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище +25°C

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.



Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Яременко В.В.



31.01.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP № 108/2023/GMP від 20.12.2023; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

