



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

27.10.2023

№ 51827/23/10

ДЕЗЛОРАТАДИН-ТЕВА

(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/18739/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.05.2026

Серія лікарського засобу № **140988**

Кількість ввезеного лікарського засобу 31200

Виробник

Актавіс ЛТД, Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.
код: 34770471**

(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 25.10.2023 № 3331/8.

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)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



teva**teva**

BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
 СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

6

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Desloratadine-Teva, film-coated tablets, 5 mg №10 in blister/ Дезлоратадин-Тева, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг №10 в блістері
Composition/Склад	Desloratadine 5 mg /дезлоратадину 5 мг
Manufacturing country/Країна виробник	Malta/ Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	UA/18739/01/01
Batch number/Номер серії	140988
Batch size/Розмір серії	31,200 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	07/2023
Expiry date/Строк придатності	06/2026
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої дільниці	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN3000, Malta/ Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001

Test / Показник якості	Specification / Допустимі норми	Results / Результати
Description / Опис	Blue, round, 6 mm in diameter, biconvex, film-coated tablets, with "LT" engraved on one side / Блакитні, круглі, діаметром 6 мм, двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням «LT» з одного боку.	Complies / Відповідає
Identification/ Ідентифікація: - HPLC/ ВЕРХ	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to the major peak in the chromatogram of the standard preparation / Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманої під час кількісного визначення повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину.	Complies / Відповідає
- HPLC-DMD/ ВЕРХ-ДМД	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the reference solution / УФ спектр основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину, отриманої під час кількісного визначення відповідає такому ж спектру для основного піка на хроматограмі стандартного розчину	Complies / Відповідає
Uniformity of dosage units (by content uniformity)/ Однорідність дозованих одиниць (метод прямого визначення)	Complies with Ph. Eur. (2.9.40) / Відповідно до Євр.Ф. (2.9.40)	AV: 2.2
Average tablet mass / Середня маса	103,0 mg ± 5% (97,9 mg – 108,2 mg)/ 103,0 мг ± 5% (97,9 мг – 108,2 мг)	103.92mg/мг
Assay / Кількісне визначення HPLC/ ВЕРХ	4,75 – 5,25 mg/ мг 95 % – 105 % of labeled amount/ від заявленої кількості	5.1 101.10%

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.

Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533



Вхан 249205 051128

Related substances / Супутні домішки: - N-hydroxy impurity / N-гідрокси домішка *	NMT 1,0 % / Не більше 1,0 %	<0.05%
- any unknown impurity / будь-яка невідома домішка	NMT 0,4 % / Не більше 0,4 %	<0.05%
- Total impurities / сума домішок	NMT 1,0 % / Не більше 1,0 %	<0.05%
Dissolution / Розчинення** (paddles, 0,1 M, HCl pH 1.2, 50 rpm / лопасті 0,1 M, HCl pH 1.2, 50 об/хв)	NLT 85% (Q + 5%) after 30 mins / Не менше 85% (Q+5%) через 30 хвилин	Mean/Середнє : 92.1% Min /Мін: 75.4% Max /Макс: 101.1%
Microbiological quality*** / Мікробіологічна чистота*** (complies Eur. Ph. 5.1.4 / відповідає Євр. Фарм. 5.1.4)		
- Total amount of aerobic bacteria (ТАМС) / Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	Not performed/Не проводився
- Total amount of Yeasts and Moulds Count (ТУМС)/ Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	NMT 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	
- Escherichia coli	Absent E. coli in 1 g / Відсутні E. coli в 1 г	

* 4-(8-chloro-5,6-dihydro-11 H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-6]pyridine-11-iliden)piperidyne-1-ol / 4-(8-хлоро-5,6-дигідро-11 Н-бензо[5,6]циклогепта[1,2-6]піридин-11-іліден)піперидин-1-ол

** If one or more tablets do not meet the requirements the requirements then the next tablets are tested in accordance with Ph. 2.9.3/ Якщо одна чи більше таблеток не відповідає вимогам, слід продовжити випробування таблеток відповідно Є. Ф. 2.9.3.

*** Not routinely performed. Tested on the first three production batches and then at least annually / Тест не проводять рутинно. Тест проводять на перших 3 серіях, а потім щонайменше раз на рік.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія була виготовлена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній вище виробничій ділянці (ділянках), в повній відповідності з вимогами GMP місцевого регулюючого органу та специфікації Реєстраційного Посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та контролю якості були розглянуті і визнані відповідними вимогам GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Michela Psaila

M. M. Psaila

Дата/Date: 12/09/2023



Затверджено/ Issued by: Kevin Mallia

12 SEP 2023

Дата/ Date:

Уповноважена особа/ Qualified Person



Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd. BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.

Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533