

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 22/5231 - 1U1

Назва лікарського засобу,
лікарська форма: ЕЛІЗІУМ, розчин оральний 0,5 мг/мл

Сила дії/ активність: 1 мл розчину містить: 0,5 мг дезлоратадину

Розмір та тип пакування: по 120 мл у контейнері №1

Номер серії: 1U10522 Кількість в серії, уп: 3801

Дата виробництва: 23.05.22 Придатний до: 05/2024

Ресстраційне посвідчення: № UA/18400/01/01 діє на території України до 23.10.2025

Ліцензія на виробництво: Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.

Сертифікат відповідності
GMP та строк дії сертифікату: Сертифікат 095/2019/GMP до 18.10.2022

Лікарський засіб вироблено
та проконтрольовано: Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б

Контроль якості відповідно до МКЯ ЛЗ до РП № UA /18400/01/01, затв. МОЗ України наказ № 2417 від 23.10.2020 р.

№	Показник	Вимоги МКЯ	Результат
1	Опис	Прозора, безбарвна рідина з характерним запахом	відповідає
2	Ідентифікація		
2.1	Дезлоратадин	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.2	Дезлоратадин	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.3	Пропіленгліколь	Відповідно до МКЯ	відповідає
2.4	Динатрію едетат	Відповідно до МКЯ	відповідає
3	pH	Від 5,0 до 6,0	5,7
4	Однорідність маси доз, що витягаються із багатодозових контейнерів	Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більш ніж на 10%. При цьому жодна індивідуальна маса доз не має відхилитися від середньої маси більше як на 20%.	-1% ÷ +1%
5	Супутні домішки**		
	N-форміл дезлоратадину	не більше 0,35 %	не виявлено
	Будь-яка невідома домішка	не більше 0,15 %	не виявлено
	Сума домішок	не більше 0,45 %	не виявлено
6	Мікробіологічна чистота	Препарат повинен відповідати вимогам ДФУ, 5.1.4.	
		В 1 мл препарату допускається загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	10 ² КУО
		менше 25 КУО	
		В 1 мл препарату допускається загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	10 ¹ КУО
		менше 5 КУО	
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 мл препарату
		відсутні	
7	Кількісне визначення:		
7.1	Дезлоратадин	Від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл (0,5 мг/мл ± 5 %) (при випуску)	0,496 мг/мл
		Від 0,45 мг/мл до 0,55 мг/мл (0,5 мг/мл ± 10 %) (протягом терміну зберігання)	



Вх мн 15 1667
14.04.23

7.2	Пропіленгліколь	Від 90,0 мг/мл до 110,0 мг/мл (100,0 мг/мл \pm 10 %) (при випуску)	102,8 мг/мл
		Від 85,0 мг/мл до 115,0 мг/мл (100,0 мг/мл \pm 15 %) (протягом терміну зберігання)	
7.3	Динатрію едетат	Від 0,225 мг/мл до 0,275 мг/мл (0,25 мг/мл \pm 10 %)	0,255 мг/мл
8	Пакування	Відповідно до МКЯ	відповідає
9	Маркування	Відповідно до МКЯ	відповідає

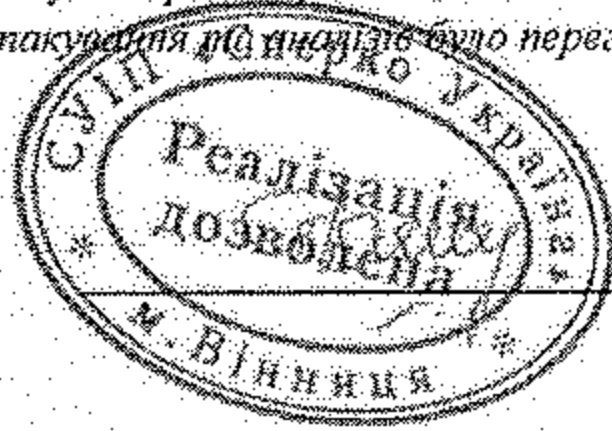
Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25°C.

** Після підтвердження відсутності домішок на перших валідаційних серіях контроль домішок буде здійснюватися на кінець терміну зберігання і під час вивчення стабільності.

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та контролю було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Раїшевська Т.В.



13.06.2022

