



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

вул. Хмельницьке шосе, 7, м. Вінниця, 21036, (0432) 66-07-69, 66-03-51  
E-mail: [dls.vn@dls.gov.ua](mailto:dls.vn@dls.gov.ua), <https://region.dls.gov.ua> Код ЄДРПОУ 37084828

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2023

№ 64836/23/02

ЕЛІЗІУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у  
пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18453/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 18.11.2025

Серія лікарського засобу № 144972

Кількість ввезеного лікарського засобу 20095 уп.

Виробник

Актавіс Лтд., Мальта

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-іспанське підприємство у формі товариства з  
обмеженою відповідальністю "СПЕРКО УКРАЇНА", ідент. код:  
20112362

(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 15.12.2023 № 534/0/01.02-23/1.

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

Начальник служби

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Ірина ВЛАСІЮК

(ініціали та прізвище)

М.П.





teva

BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Elizium, 5mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box / Елізіум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону
Composition/Склад	1 tablet contains 5 mg desloratadine / 1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	No. UA/18453/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 2669 of 18.11.2020 / № UA/18453/01/01 наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020 р.
Batch number/Номер серії	144972
Batch size/Розмір серії	20095 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	19.09.2023
Expiry date/Строк придатності	08/2026
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, ZTN 3000, № ML001 / Malta/Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/034HM/2021 valid until 17.09.2024 / MT/034HM/2021 діє до 17.09.2024

Tests / Показники	Permissible limits / Допустимі межі		Results / Результати
	At release / При випуску	During shelf life / Протягом терміну придатності	

1. Tablet description / Опис	Blue, round, biconvex, film-coated tablets with "LT" debossed on one side / Круглі, двоопуклі таблетки блакитного кольору, вкриті плівковою оболонкою, з маркуванням «LT» з одного боку	Conforms/ Відповідає
2. Identification/ Ідентифікація <sup>1</sup> 2.1. Desloratadine / Дезлоратадин	The retention time of the major peak in the chromatogram of the test solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution / Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні, відповідає часу утримування основного піка на хроматограмі розчину стандарту	Conforms/ Відповідає
2.2. Desloratadine / Дезлоратадин	The UV spectrum of the major peak in the chromatogram of the test solution as obtained in the assay corresponds to that of the major peak in the chromatogram of the standard solution / УФ спектр основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного при кількісному визначенні, відповідає УФ спектру основного піка на хроматограмі розчину стандарту	Conforms/ Відповідає
3. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць <sup>1</sup>	Must comply with the requirements of Ph. Eur. 2.9.40 / Має витримувати вимоги Євр.Фарм. 2.9.40. Acceptance value ≤ 15.0 / Показник прийнятності ≤ 15.0	AV: 3.4
4. Average tablet mass / Середня маса таблетки	97.9 mg (mg) – 108.2 mg (mg)	102.66 mg/mg
5. Dissolution / Розчинення <sup>3</sup>	Not less than 80 % (Q) after 30 min. / Не менше 80 % (Q) після 30 хв	Mean/Сер: 94.0% Min/Мін: 88.9% Max/Макс: 97.8%
6. Assay / Кількісне визначення	95 – 105 % of the label claim / від заявленої кількості	98.74% 4.9 mg/mg

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@teva-pharm.com | www.teva.mt  
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533



М. а. н. 0169 від 03.01.24





BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Elizium, 5mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box / Елізіум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону
Composition/Склад	1 tablet contains 5 mg desloratadine / 1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	No. UA/18453/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 2669 of 18.11.2020 / № UA/18453/01/01 наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020 р.
Batch number/Номер серії	144972
Batch size/Розмір серії	20095 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	19.09.2023
Expiry date/Строк придатності	08/2026
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, ZTN 3000, № ML001 / Malta/Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/034HM/2021 valid until 17.09.2024 / МТ/034НМ/2021 діє до 17.09.2024

Tests / Показники	Permissible limits / Допустимі межі		Results / Результати
	At release / При випуску	During shelf life / Протягом терміну придатності	

7. Related substances / Супровідні домішки:			
- N-hydroxy Impurity / Домішка N-гідрокси <sup>2</sup>	Not more than 1.0 % / Не більше 1,0 %		Not detected/ Не виявлено
- Any unspecified impurity / Будь-яка неспецифічна домішка	Not more than 0.4 % / Не більше 0,4 %		<0.05%
- Total impurities/ Сума домішок	Not more than 2.0 % / Не більше 2,0 %		<0.05%
8. Microbiological purity/ Мікробіологічна чистота <sup>4</sup>			
- Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г		Not performed/ Не виконувався
- Total combined yeasts and moulds count / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г		
- Escherichia coli	Absence in 1 g / Відсутня в 1 г		
9. Packaging / Пакування	In accordance with ND / Відповідно до НД		Comforms/ Відповідає
10. Labelling / Маркування	In accordance with ND / Відповідно до НД		Comforms/ Відповідає

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

Actavis Ltd, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | infomalta@tevapharm.com | www.teva.mt  
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533





# teva

BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Elizium, 5mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 3 blisters in a carton box / Елізіум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у пачці з картону
Composition/Склад	1 tablet contains 5 mg desloratadine / 1 таблетка містить 5 мг дезлоратадину
Manufacturing country/Країна виробник	Actavis Ltd, Malta/Актавіс ЛТД, Мальта
Importing country/Країна-імпортер	Ukraine/Україна
MA number/Номер РП	No. UA/18453/01/01, Order of MoH of Ukraine No. 2669 of 18.11.2020 / № UA/18453/01/01 наказ МОЗ України № 2669 від 18.11.2020 р.
Batch number/Номер серії	144972
Batch size/Розмір серії	20095 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	19.09.2023
Expiry date/Строк придатності	08/2026
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, ZTN 3000, № ML001 / Malta/Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індастріал будинок, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/034HM/2021 valid until 17.09.2024 / МТ/034HM/2021 діє до 17.09.2024

Tests / Показники	Permissible limits / Допустимі межі		Results / Результати
	At release / При випуску	During shelf life / Протягом терміну придатності	

- 1 - Not tested during stability testing / Випробування не проводилось при дослідженні стабільності.
- 2- 4-(8-chloro-5,6-dihydro-11H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridin-11-ylidene)piperidine-1-ol / 4-(8-хлор-5,6-дигідро-11H-бензо[5,6]циклогепта[1,2-б]піридин-11-іліден)піперидин-1-ол.
3. If one or more tablets fail this requirement, further tablets should be tested as per Ph. Eur. 2.9.3 / Якщо одна або більше таблеток не відповідають встановленому критерію, випробування інших таблеток будуть проводитись відповідно до вимог Європейської Фармакопеї 2.9.3.
- 4- Not routinely performed. Tested on the first three production scale batches and then at least annually. / Не проводиться на постійній основі, випробування проводяться на перших трьох промислових серіях, а потім, принаймні, щорічно.

Comments/Коментарі:

Store at a temperature not higher than +25°C  
Зберігати при температурі не вище +25°C

The batch meets the requirements of QCM for RC № UA/18453/01/01 / Серія відповідає вимогам МКЯ до РП № UA/18453/01/01

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 Authorisation (registration dossier). The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Підготовлено/ Compiled by: Michela Psaila

Затверджено/ Issued by: Javier Moscardo Polop

M. Psaila

Дата/Date: 28.11.2023

J. Moscardo Polop  
Дата/Date: 28.11.2023

Уповноважена особа/ Qualified Person

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.

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

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

