



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

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

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

10.08.2021

№ 45649/21/02

ЕЛІЗІУМ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг;
по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № F98751 Кількість ввезеного лікарського засобу 20160 упак.

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 09.08.2021 № 273/0/01.02-21/1.

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



(підпис)

Ігор КОТЛІНСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)



teva

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; 1 blister in a carton box / Елізіум, таблетки, вкриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у пачці з картоном
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	UA/18453/01/01
Batch number/Номер серії	F98751
Batch size/Розмір серії	20 160 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	02/2021
Expiry date/Строк придатності до	02/2024
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, Malta/Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індустріал Естейт, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта
GMP Certificate/Сертифікат GMP	ML001
	MT/031HM/2018 valid until 29.11.2021 / МТ/031HM/2018 діє до 29.11.2021

Tests / Показники	Specifications / Норми	Results / Результати
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.	Complies / Відповідає
2. Identification / Ідентифікація	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	Complies / Відповідає
2.1. 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	Complies / Відповідає
2.2. Desloratadine / Дезлоратадин	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: 2.4
3. Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць	97.9 mg (mg) - 108.2 mg (mg)	103.12 mg/mg
4. Average tablet mass / Середня маса таблеток	Not less than 80 % (Q) after 30 min. / Не менше 80 % (Q) після 30 хв	Mean/сєр.: 103.4% Min/мін.: 101.3% Max/макс.: 106.5%
5. Dissolution / Розчинення	95 - 105 % of the stated amount / 95 - 105 % від заявленої кількості	99.0% (4.948 mg/mg)
6. Assay / Кількісне визначення		

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



Вх 24.10.22
19084 ЕЛО

teva

teva

BATCH CERTIFICATE OF MEDICINAL PRODUCT
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

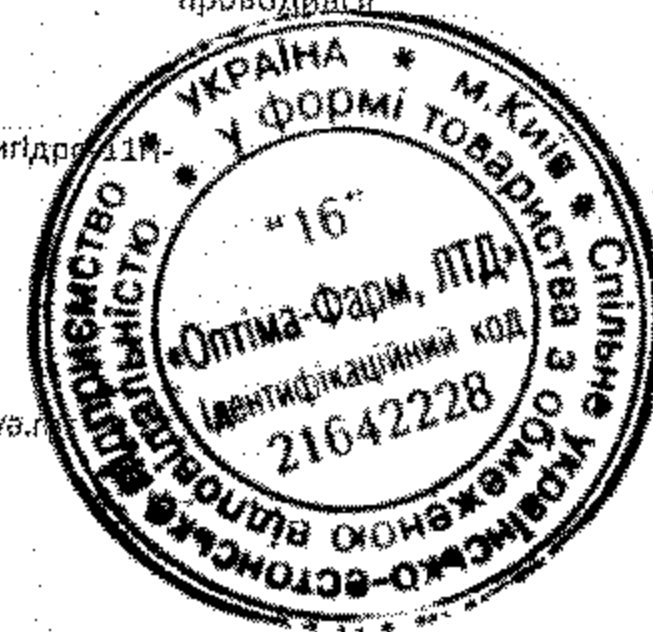
Name of product/Назва продукту (strength, dosage form, package size and type/дозування, лікарська форма, розмір і тип упаковки)	Elizium, 5mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton box / Елізіум, таблетки, покриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у пачці з картоном
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	UA/18453/01/01
Batch number/Номер серії	F98751
Batch size/Розмір серії	20 160 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	02/2021
Expiry date/Строк придатності до	02/2024
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої ділянки	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індустріал Естейт, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта ML001
GMP Certificate/Сертифікат GMP	MT/031HM/2018 valid until 29.11.2021 / MT/031HM/2018 діє до 29.11.2021

Tests / Показники	Specifications / Норми	Results / Результати
7. Related substances / Супровідні домішки:		
- N-hydroxy impurity / Домішка N-гідрокси ²	≤ 1.0 %	Not Detected/не виявлено
- Any unspecified impurity / Будь-яка неспецифічна домішка	≤ 0.4 %	< 0.05%
- Total impurities / Сума домішок	≤ 2.0 %	< 0.05%
8. Microbiological purity / Мікробіологічна чистота¹		
- Total aerobic microbial count / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 ³ CFU/g / ≤ 10 ³ KVO/g	Not performed/ Не проводиться
- Total combined yeasts and moulds count / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів	≤ 10 ² CFU/g / ≤ 10 ² KVO/g	Not performed/ Не проводиться
- Escherichia coli	Absence in 1 g / Відсутня в 1 г	Not performed/ Не проводиться

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-дигідродігідробензо[5,6]циклогепта[1,2-б]пїридин-11-їліден)пїперидин-1-ол.

Teva Pharmaceutical Industries Ltd.
Actavis Ltd, BLB 015, Bulebel Industrial Estate, Zejtun ZTN 3000, Malta | info.malta@tevapharm.com | www.teva.com
Company No C2867 | VAT No MT 11360007 | (+356) 21 693 533



teva

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)	Elizlum, 5mg film-coated tablets, 10 tablets in a blister; 1 blister in a carton box / Елізілум, таблетки, акриті плівковою оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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	UA/18453/01/01
Batch number/Номер серії	F98751
Batch size/Розмір серії	20 160 packs/упаковок
Date of manufacture/Дата виробництва	02/2021
Expiry date/Строк придатності до	02/2024
Name, address and authorization number of manufacturing site/Назва, адреса і номер ліцензії виробничої ділянки	Actavis Ltd, BLB 015, BLB 016, Bulebel Industrial Estate, Zejtun, ZTN 3000, Malta/Актавіс ЛТД, BLB015, BLB016, Булебел Індустріал Естейт, м. Зейтун, ZTN 3000, Мальта
GMP Certificate/Сертифікат GMP	ML001
	MT/031HM/2018 valid until 29.11.2021 / МТ/031HM/2018 діє до 29.11.2021

Tests / Показники	Specifications / Норми	Results / Результати
-------------------	------------------------	----------------------

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 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 означеній 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: Svetlana Buttigieg

Дата/Date: 24.06.2021

Відшкодковано/ Issued by: Gabrielle Vella Brincat

Дата/Date:

Уповноважена особа/ Qualified Person

7.6 JUN 2021

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

