


**Сертифікат якості № 040000116914**
**Едем®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру  
впаці**

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ДЕЗЛОРАТАДИНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА БЕЗВОДНУ 100% РЕЧОВИНУ 5 МГ

Номер серії:	160724	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	78.086 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/8360/01/01
Дата виробництва:	07.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/8360/01/01, зміни від 25.11.2022 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті оболонкою блакитного кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
дезлоратадин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка дезлоратадину має співпадати з часом утримування піка дезлоратадину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,100 г до 0,110 г (0,105 г $\pm 5\%$ )	0,105 г
<b>Супровідні домішки</b>		
лоратадину	Не більше 0,1 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
будь-якої іншої домішки	Не більше 0,2 % (На момент випуску). Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,3 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Кількість дезлоратадину, що перейшла в розчин через 30 хв, має бути не менше 80 % (Q) від зазначеного в розділі "Склад"	111 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*