

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/59123 - 1U5

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	<b>ЕЛІЗИУМ, розчин оральний 0,5 мг/мл</b>		
Сила дії/ активність:	<b>1 мл розчину містить: 0,5 мг дезлоратадину</b>		
Розмір та тип пакування:	<b>по 120 мл у контейнері №1</b>		
Номер серії:	<b>1U50724</b>	Кількість в серії, уп:	<b>1752</b>
Дата виробництва:	<b>26.07.24</b>	Придатний до:	<b>07/2027</b>
Рестраційне посвідчення:	<b>№ UA/18400/01/01 діє на території України до 23.10.2025 р.</b>		
Ліцензія на виробництво:	<b>Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.</b>		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	<b>Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025 р.</b>		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	<b>Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б</b>		
Контроль якості відповідно до МКЯ ЛЗ до РП № UA /18400/01/01 зі змінами			

№	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	5,6
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%.	- 2 % ÷ + 2 %
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 <sup>2</sup> КУО
		В 1 мл препарату допускається загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС)	10 <sup>1</sup> КУО
		Escherichia coli	Не допускаються в 1 мл препарату
7	Кількісне визначення:		
7.1	Дезлоратадин	Від 0,475 мг/мл до 0,525 мг/мл (0,5 мг/мл ± 5 %) (при випуску)	0,498 мг/мл
		Від 0,45 мг/мл до 0,55 мг/мл (0,5 мг/мл ± 10 %) (протягом терміну зберігання)	
7.2	Пропіленгліколь	Від 90,0 мг/мл до 110,0 мг/мл (100,0 мг/мл ± 10 %) (при випуску)	100,4 мг/мл
		Від 85,0 мг/мл до 115,0 мг/мл (100,0 мг/мл ± 15 %) (протягом терміну зберігання)	
7.3	Динатрію едетат	Від 0,225 мг/мл до 0,275 мг/мл (0,25 мг/мл ± 10 %)	0,253 мг/мл

13 ч ел а 07 рт  
26.07.2024

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 специфікації, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

Уповноважена особа

*Т.В. Ращевська*

Ращевська Т.В.

Дата: 13.08.2024

