

## Сертифікат відповідності серії

(Підтвердження згідно з чинним Додатком 16 EU GMP-Guide)

Назва продукту: ЕРІДЕЗ	Лікарська форма: ТАБЛЕТКИ, ЩО ДИСПЕРГУЮТЬСЯ В РОТОВІЙ ПОРОЖНИНІ		
Сила дії / активність: 5 мг	Код продукту: 02-DESHOD00050UA010		
Номер серії: 233448    Номер нерозфасованої серії: 233390	Розмір / тип упаковки: BT X 10 BL 1 X 10		
Дата закінчення терміну придатності: 10/2026	Дата виробництва: 10/2023		
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-0632/версія: 10	Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-2200/версія: 01		
Країна імпорту: УКРАЇНА	No.: UA/18434/01/01		
Загальна кількість випущених одиниць: 53298 упаковок	Кількість архівних зразків: 24 упаковок		
<b>Інформація по АФІ:</b>			
Номери серій GSA: 23060088	Номери серій постачальника: DS-3035/M		
Назва: MOREPEN LABORATORIES LIMITED	Адреса: Village Masulkhana, Parwanoo Dist. Solan, (H.P.) India 173 220		
<b>Інформація про дільницю виробництва:</b>			
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос, Авеню 15351 Палліні, Греція		
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022		
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.		
<b>Інформація про дільницю упаковки:</b>			
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос, Авеню 15351 Палліні, Греція		
Ліцензія No.: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022		
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.		
<b>Інформація про дільницю тестування:</b>			
Назва: ДЖЕНЕФАРМ С.А.	Адреса: 18 км Мерезонос, Авеню 15351 Палліні, Греція		
Ліцензія №: 0000000073/23/1	Сертифікат GMP №: 115156/5-12-2022		
Ім'я та посада Уповноваженої особи, яка здійснює випуск серії, якщо застосовано	Н.Гравос Менеджер контролю якості, У.О.		
<b>Дослідження відхилень серії:</b>			
Номери відхилень:	Вирішено		
	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Не застосовано <input checked="" type="checkbox"/>
<b>Контроль змін №(и):</b>			
Здійснення контролю зміни по цій партії (перша партія, на яку впливає зміна)	Так <input type="checkbox"/>	Ні <input type="checkbox"/>	Не застосовано <input checked="" type="checkbox"/>
Коментарі: код комісії (якщо вимагається та відрізняється від коду продукту): не застосовано			

Цим засвідчую  підтверджую , що наведена інформація є достовірною та точною. Вищезгадана партія товару виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, у повній відповідності до вимог GMP ЄС та місцевого регулюючого органу, діючої Технічної угоди між Постачальником контракту /МАН та ДЖЕНЕФАРМ С.А. та зі специфікаціями в Реєстраційному посвідченні, наданому відповідному Власнику дозволу на продаж (МАН) / Постачальнику контракту (CG), як затверджено територіальними регулюючими органами або досьє специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Були розглянуті записи про виробництво, упаковку та аналіз серії та виявлено, що вони відповідають GMP ЄС. Отже,

- Серія випускається для відправлення  
 Серія сертифікована для випуску на продаж

беручи до уваги що:

- МАН/CG несе відповідальність за транспортування продукту таким чином, який не впливає негативно на його якість і повинен суворо відповідати вимогам GDP.
- МАН/CG несе відповідальність за завантаження даних упаковки лікарських засобів на Європейський хаб до передачі лікарського засобу на товарний склад (у разі, якщо лікарський засіб гармонізовано з регламентом 2016/161).

**Ніколас Гравос.**

Уповноважена особа:

Магістр хімії

Дата:.....28.11.2023.....

Підпис:.....

Менеджер контролю якості  
Уповноважена особа

**ДЖЕНЕФАРМ С.А.**

18<sup>th</sup> км. Мерезонос Аве

153 51 Палліні

Греція

Тел.: (+30.210) 60.39.336

Факс: (+30.210) 60.39.402

Вашімі омоніг 50729 01913.01.24р



## BATCH CERTIFICATE OF COMPLIANCE

(Confirmation according to current Annex 16 EU GMP-Guide)

Product Name: ERIDEZ		Dosage Form: ORODISPERSIBLE TABLETS	
Strength / Potency: 5MG		Product Code: 02-DESHOD00050UA010	
Batch No.: 233448	Bulk Lot No.: 233390	Pack Size / Type: BT X 10 BL 1 X 10	
Expiration Date: 10/2026		Manufacturing Date: 10/2023	
Mfg. Instructions (Code/Vers.): MI-C-0632/Vers.: 10		Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2200/Vers.: 01	
Importing Country: UKRAINE		MA No.: UA/18434/01/01	
Total Units Released: 53298 boxes		No. of Retained Samples: 24 boxes	
<b>API Info:</b>			
GSA Lot No.: 23060088		Supplier's Lot No: DS-3035/M	
Name: MOREPEN LABORATORIES LIMITED		Address: Village Masulkhana, Parwanoo, Dist. Solan, (H.P.) India 173 220	
<b>Manufacturing Site Info:</b>			
Name: GENEPHARM S.A.		Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece	
Authorization No.: 0000000073/23/1		GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person	
<b>Packaging Site Info:</b>			
Name: GENEPHARM S.A.		Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece	
Authorization No.: 0000000073/23/1		GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person	
<b>Testing Site Info:</b>			
Name: GENEPHARM S.A.		Address: 18 km Marathon Avenue 15351 Pallini, Greece	
Authorization No.: 0000000073/23/1		GMP Certificate No.: 115156/5-12-2022	
Name and position/title of person authorizing the batch release, if applicable		N. GRAVOS Head of Quality Control, Qualified Person	
<b>Batch Deviation Investigations:</b>			
Deviation Numbers		Resolved	
		Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>
<b>Change Control No(s):</b>			
Implementation of a change control from this batch (first batch impacted by the change)		Yes <input type="checkbox"/>	No <input type="checkbox"/> N/A <input checked="" type="checkbox"/>
Comments: Commission Code (if required & different from Product Code): N/A			

I hereby certify  confirm  that the above information is authentic and accurate. The aforementioned batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned Site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority, the valid Technical Agreement between Contract Giver/ MAH and Genepharm S.A. and with the specifications in the Marketing Authorization for the product granted to the corresponding Marketing Authorization Holder (MAH)/Contract Giver (CG), as approved by the Regulatory Authorities in the Territory or product specification file for Investigational Medicinal products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP. As therefore,

The batch is Released for dispatch

The batch is certified for Release for sale

taking into consideration that:

- MAH/CG is responsible for product transportation in a manner that does not adversely affect its quality and should be strictly as per GDP guidelines.
- MAH/CG is responsible to upload product-packaging data to the European Hub before the medicinal product is transferred to saleable stock (in case of medicinal product harmonized with regulation 2016/161).

Qualified Person: Nikolaos Gravos, MSc Chemist  
Head of Quality Control, Qualified Person

Date: 28-11-2023

Signature: 

Συνημμένο Νο. 01  
LP QA 008/ Έκδοση Νο 12

GENEPHARM S.A.  
18<sup>th</sup> Km. Marathon Ave  
153 51 Pallini  
Greece  
Tel.: (+30.210) 60.39.336  
Fax: (+30.210) 60.39.402  
E-mail: info@genepharm.com





ПРОДУКТ: ЕРІДЕЗ таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині 5 мг, №10		Номер серії: 233448
		Номер нерозфасованої серії: 233390
Кількість: 53298 упаковок	Дата закінчення терміну придатності: 10/2026	
Дата виробництва: 10/2023	Дата упаковки: 23/11/2023	
Виробничі інструкції (код/версія): MI-C-0632/версія: 10	Інструкції з упаковки (код/версія): MI-C-2200/версія: 01	
Дільниця виробництва : ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Дільниця контролю якості: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Дільниця упаковки: ДЖЕНЕФАРМ С.А.		
Специфікація No.: PCR-0048	Реф. док.: PRI 00825	

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ТЕСТИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	TM-1687	Круглі плоскі таблетки червоно-коричневого кольору зі скошеними краями та з тисненням «5» з одного боку.	Відповідає
Діаметр	TM-1688	8,1±0,2 мм	8,1 мм
Ідентифікація УФ ВЕРХ	TM-1689	Відповідає спектру стандарту Відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
Вміст води	TM-1690	≤ 3,5% м/м	1,2 %
Середня маса	TM-1691	170 мг ± 4% (163 – 177 мг)	170 мг
Розпадання	TM-1692	≤ 90 сек	16 с
Розчинення	TM-1693	Q=85% за 15 хвилин	101,6 %
Однорідність дозованих одиниць (за однорідністю кількісного вмісту)	TM-1694	Відповідає ЄФ 2.9.40	AV = 1,2
Кількісне визначення	TM-1695	95,0-105,0%	98,2 %
Супровідні домішки N-Форміл	TM-1696	≤ 1,0%	<МКВ
Будь-які невідома домішка		≤ 0,4%	0,04%
Сума домішок		≤ 1,5%	0,07%
Мікробіологічна чистота	TM-1698		
ТАМС		Не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО /г	Не більше ніж 10 КУО/г
ТУМС		Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО /г	Не більше ніж 10 КУО/г
<i>Escherichia Coll</i>		Відсутні в 1 гр	Відсутні

Цим я підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезгаданих дільницях, що повністю відповідають вимогам GMP ЄС та місцевого регулюючого органу та специфікаціям Реєстраційного досьє або досьє специфікацій продукту для досліджуваних лікарських засобів. Записи по виробництву, упаковці та аналізу серії, як це застосовано, були переглянуті та виявлено, що вони відповідають GMP. Будь-які відхилення оцінювали відповідно до внутрішніх встановлених процедур якості.

ДАТА:  28.11.2023	ЗАТВЕРДЖЕНО (Менеджер контролю якості, У.О.):  Ніколас Гравос Магістр хімії
-------------------------	--

Менеджер контролю якості  
Уповноважена особа





PRODUCT: ERIDEZ 5MG ORODISPERSIBLE TABLETS BT X 10		Batch No.: 233448
		Bulk Lot No.: 233390
Quantity: 53298 boxes	Exp. Date: 10/2026	
Mfg Date: 10/2023	Pack. Date: 23/11/2023	
Mfg Instructions (Code/Vers.): MI-C-0632/Vers.:10	Pack. Instructions (Code/Vers.): MI-C-2200/Vers.:01	
Mfg Site: GENEPHARM S.A.		
QC Testing Site: GENEPHARM S.A.		
Pack. Site: GENEPHARM S.A.		
Specification No.: PCR-0048	Ref. Doc.: PRI 00825	

### CERTIFICATE OF ANALYSIS

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	TM-1687	Red-brick, round, flat tablets with bevelled edges and '5' embossed on one side	Complies
Diameter	TM-1688	8.1 ± 0.2mm	8.1mm
Identification	TM-1689		
UV		Complies with the spectrum of the standard	Complies
HPLC		Complies with the standard	Complies
Water content	TM-1690	≤3.5% w/w	1.2%
Average weight	TM-1691	170mg ±4% (163-177mg)	170mg
Disintegration time	TM-1692	≤90sec	16sec
Dissolution	TM-1693	Q=85% at 15min	101.6%
Uniformity of dosage units	TM-1694	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 by content uniformity	A.V= 1.2
Assay	TM-1695	95.0 – 105.0%	98.2%
Related Substances			
N-Formyl	TM-1696	≤1.0%	<LOQ
Any unknown impurity		≤0.4%	0.04%
Total impurities		≤1.5%	0.07%
Microbiological Quality	TM-1698		
TAMC		NMT 10 <sup>3</sup> cfu/g	NMT 10cfu/g
TYMC		NMT 10 <sup>2</sup> cfu/g	NMT 10cfu/g
Escherichia Coli		Absence in 1g	Absent

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.

DATE: 28.11.2023 APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor):  
 ΝΙΚΟΛΑΟΣ ΓΡΑΒΟΣ, MSc Chemis.  
 Head of Quality Control, Qualified Person





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.04.2024

№ 18021/24/26

**ЕРІДЕЗ®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються у ротовій порожнині, по 5 мг по 10 таблеток у блістері,  
по 1 блістеру у паці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18434/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.11.2025

Серія лікарського засобу № **233448**

Кількість ввезеного лікарського засобу 53298

Виробник

**ДЖЕНЕФАРМ СА, Греція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Приватне акціонерне товариство "Фармацевтична фірма  
"Дарниця", ідент. код: 00481212**

(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 **05.04.2024 № 1214/1.**

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)