

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2811/2024

ХІТАКСА, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг

Країна виробник: Греція

Реєстраційне посвідчення №: UA/15529/02/01 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: дезлоратадину 2,5 мг

Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині

Тип та розмір упаковки: № 10 (по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці)

Номер серії: 241463

Кількість упаковок в серії: 10 043 уп.

Дата виробництва: 02/2024

Строк придатності: 01/2027

Виробник лікарського засобу, повний виробничий цикл:

Дільниця: Дженефарм С.А., Греція

Адреса: 18 км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351, Греція

Сертифікат GMP: № 115156/5-12-2022

Виробнича ліцензія: 0000000073/23/1

Виробник лікарського засобу, відповідальний за випуск серії:

Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща

Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200 Паб'яніце, Польща

Сертифікат GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/74

Виробнича ліцензія: 204/0039/15

Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/15529/02/01

№	Показники	Допустимі норми при випуску	Результати
1	Зовнішній вигляд	Круглі, плоскі, червоно - цегляні таблетки, з фаскою та тисненням на одному боці «2,5»	відповідає
2	Діаметр ¹	6.4 ± 0.2 мм	6,4 мм
3	Товщина ¹	2.4 ± 0.3 мм	2,3 мм
4	Ідентифікація: -УФ -ВЕРХ	відповідає спектру стандарту відповідає стандарту	Відповідає Відповідає
5	Вода	≤ 3.5% об/об	1,1 %
6	Середня маса ¹	85 мг ± 4% (82 – 88 мг)	85 мг
7	Розпадання ¹	≤ 90 сек	16 сек
8	Розчинення	Q = 80 % за 30 хв	96,5 %
9	Однорідність дозованих одиниць	Відповідно до Ph. Eur. 2.9.40 за однорідністю вмісту	AV = 2,7
10	Кількісний аналіз:	95.0 – 105.0 %	97,4 %
11	Супровідні домішки N- Formul Будь – які невідома домішка Сума домішок	≤ 1.0% ≤ 0.4% ≤ 1.5%	НВ НМВ НМВ
12	Визначена оксида заліза червоного ²	Синій осад, який розчиняється після додавання розчинника HCL	Відповідає
13	Мікробіологічна чистота ²	TAMC ≤ 10 ³ КУО/г TYMC ≤ 10 ² КУО/г <i>Escherichia coli</i> відсутня в 1г	-----

Логотип компанії

Сертифікат якості № 2811/2024

ХІТАКСА, таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині, по 2,5 мг

Країна виробник: Греція

Реєстраційне посвідчення №: UA/15529/02/01 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: дезлоратадину 2,5 мг

Лікарська форма: таблетки, що диспергуються в ротовій порожнині

Тип та розмір упаковки: № 10 (по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у картонній коробці)

Номер серії: 241463

Кількість упаковок в серії: 10 043 уп.

Дата виробництва: 02/2024

Строк придатності: 01/2027

¹ Результати взяті з контролю виробництва

² Дослідження проводиться принаймні для однієї серії в рік або кожної 10-ї серії, яка є найчастішою

Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/15529/02/01

Коментарі: немає

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і 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.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: **04.06.2024**

Кваліфікована Особа: Йоанна Сіверт (підпис)

ЕКСПЕРТ ЗЕД
КАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕА ФАРМА С. А.



CERTIFICATE OF QUALITY № 2811/2024

XITAXA, tablets, dispersible in the mouth, 2,5 mg

Country manufacturer: Greece
 Registration Certificate №: UA/15529/02/01 valid until: unlimited
 Strength/Potency: Desloratadine 2,5 mg
 Dosage form: tablets, dispersible in the mouth (orodispersible tablets)
 The size and type of packaging: № 10 (10 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)
 Batch number: 241463
 Total quantity of packs in batch: 10 043 packs
 Manufacturing date: 02/2024
 Expiry date: 01/2027
 Manufacturer of the medicinal product (full-cycle production):
 Site: Genepfarm SA, Greece
 Address: 18 th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351, Greece
 Certificate of GMP: № 115156/5-12-2022
 Manufacturing License: 000000073/23/1
 Manufacturer of the medicinal product (batch release):
 Site: Adamed Pharma S.A., Poland
 Address: ul. marsz. J. Piłsudskiego 5, Pabianice, 95-200, Poland
 Certificate of GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1.WTC/0039_01_01/74
 Manufacturing License: 204/0039/15
 Controls made in accordance with the methods of quality control of the RC № UA/15529/02/01

№	Tests (indicator of quality)	Requirements On release (permissible norms)	Results
1.	Appearance	Red-brick round, flat tablets with bevelled edges and «2,5» embossed on one side	complies
2. ¹⁾	Diameter	6.4 ± 0.2 mm	6.4 mm
3. ¹⁾	Thickness	2.4 ± 0.3 mm	2.3 mm
4.	Identification		
	UV	Complies with the spectrum of the standard	complies
	HPLC	Complies with standard	complies
5.	Water	≤ 3.5 % w/w	1.1%
6. ¹⁾	Average weight	85 mg ± 4% (82 – 88 mg)	85 mg
7. ¹⁾	Disintegration	≤ 90 sec	16 sec
8.	Dissolution	Q=80% at 30 min	96.5%
9.	Uniformity of dosage units	Complies with Ph. Eur. 2.9.40 by content uniformity	AV = 2.7
10.	Assay	95.0 - 105.0%	97.4%

Adamed Pharma S.A.
 Pleśków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czoszów
 tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
 e-mail: adamed@adamed.com.pl
 www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kopliki zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.





CERTIFICATE OF QUALITY № 2811/2024

XITAXA, tablets, dispersible in the mouth, 2,5 mg

Country manufacturer: Greece
 Registration Certificate №: UA/15529/02/01 valid until: unlimited
 Strength/Potency: Desloratadine 2,5 mg
 Dosage form: tablets, dispersible in the mouth (orodispersible tablets)
 The size and type of packaging: № 10 (10 tablets in a blister, 1 blister in a carton box)
 Batch number: 241463
 Total quantity of packs in batch: 10 043 packs
 Manufacturing date: 02/2024
 Expiry date: 01/2027

11.	Related substances - N-Formyl - Any unknown impurity - Total impurities	≤ 1.0% ≤ 0.4% ≤ 1.5%	N.D. BLOQ BLOQ complies
12. ²⁾	Identification red iron oxide	A blue precipitate is formed that in dissolved after addition of dilute HCL	complies
13. ²⁾	Microbiological purity	TAMC ≤ 10 ³ cfu/g TYMC ≤ 10 ² cfu/g <i>Escherichia coli</i> – Absence in 1 g	complies

¹⁾ Results are from production control

²⁾ Research conducted at least one batch each year, or 10-th batch, which is more frequent

The result at the analysis: This batch meets requirements of the Methods of Quality control of Registration Certificate № UA/15529/02/01

Comments: not comments


- **Certification statement:** I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling, and quality control has been carried out at the above site in full compliance with GMP requirements established by the local Regulatory Authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. The production, packaging and analysis protocols were reviewed and found in compliance with GMP.

Realization of the product is allowed.

Date of issue:

2024-06-04

Qualified Person

Signature
 Osoba Wykwalifikowana
 Qualified Person

 Joanna Siewert

Adamed Pharma S.A.
 Pierków, ul. M. Adamkiewicza 6A, 05-152 Czosnów
 tel.: +48 22 732 77 00, fax: +48 22 732 77 00
 e-mail: adamed@adamed.com.pl
 www.adamed.com.pl

Rejestracja: Krajowy Rejestr Sądowy, prowadzony przez Sąd Rejonowy dla m.st. Warszawy, XIV Wydział Gospodarczy Krajowego Rejestru Sądowego, pod nr. KRS 0000116926, NIP 731-17-51-025; Kapitał zakładowy: 718 430 000 PLN, wpłacony w całości.

