



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

8

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.08.2024

№ 41874/24/26

ЕРІУС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 5 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру
в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/5827/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BT1A292**

Кількість ввезеного лікарського засобу 11964

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794

(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 16.08.2024 № 2799/2.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)




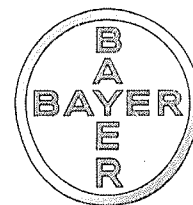

(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ

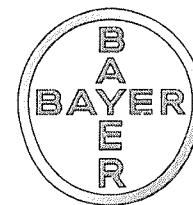
(ініціали та прізвище)

30.08.2024

08.09.2024 



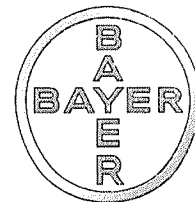
Байер Біттерфельд ГмБХ Контроль якості 06803, Біттерфельд-Вольфен	Сертифікат аналізу	Сторінка: 1 із 1 Дата: 26-07-2024
Матеріал: 88582330	Еріус, 5 мг, №10, UA	
Номер серії: BT1A292 Дата виробництва: 15.05.2024 Термін придатності: 31.05.2026	Країна: Україна Номер поставки: 134644167 Номер замовлення: 717781422	
Інспекційний лот: 040002885429	Інструкція тестування: P.5.2.01-1 Специфікація: P.5.1.01-2	
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Опис Форма Колір Маркування таблетки з верхньої сторони Маркування таблетки з нижньої сторони	Таблетка Кругла Світло-блакитний Кругле стиснення в центрі на одній стороні таблетки Рівне покриття з іншого боку	Таблетка Кругла Світло-блакитний Відповідає Відповідає
Ідентифікація <i>ВЕРХ (УФ-спектр)</i> <i>ВЕРХ (час утримання)</i>	Повинно відповідати Повинно відповідати	Відповідає Відповідає
Вода	Не більше 5.0%	2.4
Кількісне визначення	95.0 - 105.0%	101.1
Продукти деградації <i>Форміл-дезлоратидин</i> <i>Домішка дезлоратидин ацетилформін</i>	Не більше 0.1% Не більше 0.2%	<=0.1 <=0.1
Однорідність дозованих одиниць <i>Приймальне число (n=10)</i> <i>Приймальне число (n=30)</i> <i>Мінімум (на основі M)</i> <i>Максимум (на основі M)</i>	Максимум 15% Максимум 15% Мінімум 75% Максимум 125%	1.6 - - -
Розчинення після 45 хв. <i>Стадія 1 (n=6)</i> <i>кожна таблетка</i> <i>Стадія 2 (n=12)</i> <i>кожна таблетка сер.</i> <i>Стадія 3 (n=24)</i> <i>кожна таблетка сер.</i> <i>Мінімум 22 таблетки</i>	Не менше 85% Не менше 65% Не менше 80% Не менше 55% Не менше 80% Не менше 65%	87 - - - -
Будь-який неспецифічний продукт розпаду	Не більше 0,2%	<= 0.1
Сумарна кількість продуктів розпаду	Не більше 0,3%	<= 0.1
Мікробіологічна чистота* <i>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)</i> <i>Загальна кількість дріжджів та пліснявих грибів (ТУМС)</i> <i>Escherichia Coli</i>	макс. 1000 КУО/г макс. 100 КУО/г Відсутні в 1 г	<= 1000 <= 100 Не виявлено в 1 г



Дана серія відповідає специфікації і вироблена з врахуванням вимог ЄС GMP для лікарських засобів та вимог, затверджених в реєстраційному досьє препарату.

Документ підписаний Уповноваженою особою.

Випуск серії електронним підписом:	Dr. Frank Wormstaedt (BTWOR)
Дата/час:	2024-07-25 12:07:13 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот:	040002885429



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

ЕРІУС® 5мг №10 UA

Сила дії / активність:	Дезлоратидин – 5 мг	Країна виробник:	Німеччина
Форма випуску:	Таблетки	Країна імпортер:	Україна
Розмір і тип пакування:	Блістер №10	Реєстраційне свідоцтво №:	UA/5827/01/01
Серія №:	BT1A292	Дата виробництва:	15.05.2024
Розмір серії:	11946 упаковок	Термін придатності:	31.05.2026

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адреса: Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво: DE_ST_01_MIA_2024_0017/604.41501.A.14

Результати аналізу додаються в сертифікаті аналізу.

Коментарі:

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і відповідає регуляторним вимогам. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

25.07.2024

підпис

Dr. Frank Wormstadt
Уповноважена особа
Байер Біттерфельд ГмбХ