

Сертифікат випуску серії

| | | | |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|--------------------|
| Код матеріалу | 1211933 | Номер серії для інспекції | 40000245423 |
| Опис матеріалу | Дезлоратадин-Тева розчин оральний, 0,5 мг/мл, 60 мл у флаконі, 1 флакон разом із мірним шприцом у коробці | | |
| Серія | 152174 | Розмір серії | 32100 упаковок |
| Дата виробництва | 22 березня 2024 | Термін придатності | березень 2027 |
| Умови зберігання | Не потребує спеціальних умов зберігання | Дата пакування | 22-23 березня 2024 |
| Архівна кількість | 6 | | |
| Лікарська форма | Розчин оральний | Тип пакування | Скляний флакон |
| Сила дії/Активність | Дезлоратадин 500 мкг/мл | Розмір упаковки | 1 |
| Країна походження | Болгарія | Код продукту на ринку | - |
| Країна-імпортер | Україна | Номер реєстраційного посвідчення | UA/19496/01/01 |

Дільниця, що відповідає за випуск серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0422/12.03.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за контроль серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0422/12.03.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

Дільниця, що відповідає за пакування серії

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600, Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0422/12.03.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

| Пакувальні матеріали | SKU пакування | Серії | Номер перегляду |
|------------------------------|---------------|------------|-----------------|
| LABEL Desloratadine 60 ml UA | 32090664 | 7000060880 | 01 |
| LABEL Desloratadine 60 ml UA | 32090664 | 7000066384 | 01 |
| LABEL Desloratadine 60 ml UA | 32090664 | 7000071476 | 01 |
| LABEL Desloratadine 60 ml UA | 32090664 | 7000071479 | 01 |
| LEAFLET Desloratadine UA | 32090670 | 7000062028 | 02 |
| LEAFLET Desloratadine UA | 32090670 | 7000065553 | 02 |
| LEAFLET Desloratadine UA | 32090670 | 7000071894 | 02 |
| BOX Desloratadine 60 ml UA | 32091772 | 7000061880 | 01 |
| BOX Desloratadine 60 ml UA | 32091772 | 7000066473 | 01 |
| BOX Desloratadine 60 ml UA | 32091772 | 7000071340 | 01 |
| BOX Desloratadine 60 ml UA | 32091772 | 7000071830 | 01 |

Дільниця, що відповідає за виробництво серії "in bulk"

назва Балканфарма-Троян АТ,
адреса вул. Крайречна, 1, 5600 Троян, Болгарія
номер ліцензії BG/MIA-0422/12.03.2024
номер сертифіката відповідності GMP BG/GMP/2022/219

| Опис SKU | Номер SKU | серії | Дата виробництва |
|-----------------------------------------------|-----------|------------|------------------|
| Дезлоратадин розчин оральний 0.5 мг/мл 2000 л | 33000218 | 2000108753 | 22 березня 2024 |

Вр.ам. 51568
08.08.24

Дільниця виробництва діючої речовини

назва Ципла Лімітед
адреса Плот № А-33, А-42, А-2, 410220 Паталганга Рейгад, Індія
номер ліцензії -
номер сертифіката відповідності GMP NEW-WHO-GMP/CERT/KD/83192/2019/11/29628
номер FEI -

| Опис SKU | Номер SKU | Номер серії | CER/DMF |
|--------------|-----------|-------------|------------------------|
| Дезлоратадин | 2100954 | 5000019282 | R1-CER 2014-359-REV 00 |
| Дезлоратадин | 2100954 | 5000027123 | R1-CER 2014-359-REV 00 |

Розслідування - - -

Процес валідації серії - - -

Цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на зазначеній вище виробничій дільниці (-ях), в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом та спеціалізованим Реєстраційним посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Коментарі: Сертифікат випуску серії № 880 від 02.04.2024
Сертифікат аналізу № 422288 від 02.04.2024



Випущено: Penka Milanova, уповноважена особа.
Документ створений в електронній системі з електронним підписом

Дата/час: 02 квітня 2024, 15:00:50

Відділ контролю якості, Троян, Болгарія
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ ТА ВІДПОВІДНОСТІ

| | | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|--------------------------------|-----------------|
| Продукт: Дезлоратадин-Тева 0,5 мг/мл розчин оральний 60 мл у флаконі, 1 флакон разом із мірним шприцом у коробці, Україна | | | |
| Посилання №: | 000000000001211933 | Номер серії | 152174 |
| Метод: | - | Термін придатності | 31 березня 2027 |
| Дата виробництва: | 22 березня 2024 | | |
| Специфікація №: | SDIR015959 | Номер сертифікату аналізу LIMS | 422288 |
| Дата аналізу: | 02 квітня 2024 | Розмір упаковки | 60 мл |

| Тести | Специфікація | Результати |
|--------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------|
| Зовнішній вигляд – візуально (Євр. Ф. 2.2.1. / 2.2.2) | | |
| Зовнішній вигляд – візуально | Прозорий, безбарвний розчин, вільний від видимих часток | Відповідає |
| Ідентифікація - ВЕРХ | | |
| Дезлоратадин - ВЕРХ | Час утримування відповідає такому ж значенню для стандарту | Відповідає |
| Ідентифікація - УФ | | |
| Дезлоратадин - УФ | УФ спектр та максимуми довжини хвилі відповідають такому ж значенню для стандарту | Відповідає |
| pH | 3.5 - 4.4 | 3.9 |
| Об'єм наповнення | 60 мл ± 3%: 58 мл – 62 мл (Не менше від заявленого об'єму ± 3%: 60 мл ± 3%: 58 мл – 62 мл) | 62 мл |
| Однорідність маси доз, що витягаються | Не більше двох індивідуальних мас відхиляються від середньої маси більше як на 10% і жодна не має відхилитися більше як на 20% | Відповідає |
| Супровідні домішки (ВЕРХ) | | |
| Домішка N-форміл дезлоратадин | Не більше 0.80% | < межі кількісного визначення % |
| Окрема невідома домішка | Не більше 0.40% | < межі кількісного визначення % |
| Сума домішок | Не більше 1.0% | < межі кількісного визначення % |
| Кількісне визначення (ВЕРХ) | 95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості | 99.7 % |
| Мікробіологічна якість – Євр. Ф. 2.6.12., 2.6.13 | | |
| Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) | Не більше 10 ² КУО / 1 мл | < 10 КУО/ мл |
| Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) | Не більше 10 ¹ КУО / 1 мл | < 10 КУО/ мл |

| | | |
|------------------|----------|----------|
| Escherichia coli | Відсутня | Відсутня |
|------------------|----------|----------|

Посилання –

Переглянуто:Atanaska Marinova Дата: 02.04.2024
Старший фахівець з контролю якості (підпис) 02.04.2024

Затверджено: Penka Milanova Дата: 02.04.2024
Уповноважена особа (підпис) 02.04.2024



Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

02.04.2024

Номер звіту 316419