

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 24/52210 - 6U1

Назва лікарського засобу, лікарська форма:	ЕЛІЗІУМ, розчин оральний 0,5 мг/мл		
Сила дії/ активність:	1 мл розчину містить: 0,5 мг дезлоратадину		
Розмір та тип пакування:	по 60 мл у контейнері №1		
Номер серії:	6U10324	Кількість в серії, уп: 4482	
Дата виробництва:	13.03.24	Придатний до: 03/2027	
Ресстраційне посвідчення:	№ UA/18400/01/01 діє на території України до 23.10.2025		
Ліцензія на виробництво:	Серія АЕ №193877 від 30.09.14 р.		
Сертифікат відповідності GMP та строк дії сертифікату:	Сертифікат 006/2023/GMP до 07.10.2025		
Лікарський засіб вироблено та проконтрольовано:	Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25; Україна, м. Вінниця, вул. 600-річчя, 25-Б		
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 едегат	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%.	- 1 % ÷ + 1 %
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 ² КУО
		В 1 мл препарату допускається загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС)	10 ¹ 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)	0,495 мг/мл
		Від 0,45 мг/мл до 0,55 мг/мл (0,5 мг/мл ± 10 %) (протягом терміну зберігання)	

Вх на 50657 от 25.06.24р.

7.2	Пропіленгліколь	Від 90,0 мг/мл до 110,0 мг/мл (100,0 мг/мл \pm 10 %) (при випуску)	100,5 мг/мл
		Від 85,0 мг/мл до 115,0 мг/мл (100,0 мг/мл \pm 15 %) (протягом терміну зберігання)	
7.3	Динатрію едетат	Від 0,225 мг/мл до 0,275 мг/мл (0,25 мг/мл \pm 10 %)	0,257 мг/мл
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 специфікацій, що містяться у Реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа



Рашиєвська Т.В.

Дата: 02.04.2024