



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**

**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

05.07.2023

№ 32018/23/10

**ДЕЗЛОРАТАДИН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин оральний, 0,5 мг/мл; по 60 мл у флаконі, по 1 флакону разом з мірним шприцом  
у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19496/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 22.06.2027

Серія лікарського засобу № **136643**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7110

Виробник

**Балканфарма-Троян АТ, Болгарія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна", ідент.  
код: 34770471**

(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 04.07.2023 № 2055/1.

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

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**Сертифікат випуску серії № 1097**  
**Batch Release Certificate № 1097**

<b>Замовник / Client</b>	<b>Тева Україна / LLC Teva Ukraine</b>
<b>Назва продукту, сила, активність</b> Product name, Strength, Potency	<b>Дезлоратадин-Тева, розчин оральний, 0,5 мг/мл, 60 мл,</b> 0,5 мг / 1 мл Дезлоратадину Desloratadine-Teva oral solution, 0,5 mg/ml, 60 ml, 0.5 mg / 1 ml Desloratadine
<b>Назва продукту замовника</b> Client product name	<b>Дезлоратадин-Тева, розчин оральний, 0,5 мг/мл, 60 мл у флаконі, 1 флакон разом із мірним шприцом у коробці</b> Desloratadine-Teva, oral solution, 0,5 mg/ml, 60 ml in bottle, 1 bottle with measuring syringe in box
<b>Форма випуску</b> Dosage form	<input type="checkbox"/> суспензія <input checked="" type="checkbox"/> розчин <input type="checkbox"/> гель <input type="checkbox"/> інше <input type="checkbox"/> Suspension <input checked="" type="checkbox"/> solution <input type="checkbox"/> Gel <input type="checkbox"/> Other
<b>Розмір упаковки та тип упаковки</b> Package size and Package Type	<b>1 флакон x 60 мл</b> <input checked="" type="checkbox"/> флакон / bottle 1 bottle x 60 ml <input type="checkbox"/> туба / tube <input type="checkbox"/> інше / other
<b>Країна-імпортер / Importing Country</b>	<b>Україна / Ukraine</b>
<b>Номер Реєстраційного Посвідчення / Marketing authorization number</b>	<b>UA/19496/01/01</b>
<b>Номер серії виробника / Manuf. Batch Number</b>	<b>2000080328</b>
<b>Номер серії упакованого продукту / Pack. Batch Number</b>	<b>136643</b>
<b>Номер серії замовника / Client Batch Number</b>	<b>136643</b>
<b>Дата виготовлення / Manufacturing date</b>	<b>06.06.2023</b>
<b>Дата упаковки / Packaging date</b>	<b>08.06.2023</b>
<b>Придатний до / Expiry date</b>	<b>06.2026</b>
<b>Виробник АФІ</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Назва</li> <li>• Адреса</li> <li>• Номер ліцензії</li> <li>• Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP</li> </ul> <b>API manufacturing site</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Name</li> <li>• Address</li> <li>• Authorization number</li> <li>• Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance</li> </ul>	<b>Ципла Лімітед</b> Підрозділ виробництва Плот № А-33, А-42, А-2 М.І.Д.С Індастріел Ереа Індія 410-220 Паталганга Райгад, Махараштра NEW-WHO-GMP/CERT/KD/ 118242/2022/11/42173  Cipla Limited Manufacturing Division Plot No. A-33, A-42, A-2 M.I.D.C. Industrial Area India 410-220 Patalganga Raigad, Maharashtra NEW-WHO-GMP/CERT/KD/ 118242/2022/11/42173
<b>Дільниця, відповідальна за виробництво продукту in-bulk, пакування, контроль якості та випуск серії:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Назва</li> <li>• Адреса</li> <li>• Номер ліцензії</li> <li>• Номер посилання на Eudra GMP або номер сертифікату відповідності GMP</li> </ul> <b>Bulk manufacturing, packaging, testing and batch release site:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Name</li> <li>• Address</li> <li>• Authorization number</li> <li>• Eudra GMP reference number or certificate of GMP Compliance</li> </ul>	<b>Балканфарма-Троян АД</b> вул. Крайречна, 1, Троян 5600, Болгарія BG/MIA-0346/15.12.2022 BG/GMP/2022/219, попередній BG/GMP/2022/199  Balkanpharma-Troyan AD 1 Krayrechna str. Troyan, 5600 Bulgaria BG/MIA-0346/15.12.2022 BG/GMP/2022/219, previous BG/GMP/2022/199  

*Ван Дік* от 07.07.23

Номери серій АФІ / Batch Number of API (s)	Дезлоратадин 5000019282 Desloratadine 5000019282
Розмір серії / Batch size	7 110 упаковок / 7 110 boxes
Посилання на Сертифікат аналізу Reference of Certificate of analysis	Сертифікат аналізу № 360636 від 19.06.2023 Certificate of analysis № 360636 from 19.06.2023
Номери графічних матеріалів / Artwork reference number <ul style="list-style-type: none"> <li>• Інструкція / PIL</li> <li>• Коробка / Box</li> <li>• Етикетка / Label</li> </ul>	30447_s3 30447_s1 30447_s2
Посилання на відхилення (в разі наявності) / Deviation reference (where applicable)	<input checked="" type="checkbox"/> ні / no <input type="checkbox"/> так / yes
<p>Коментарі / Умови зберігання: Зберігати у недоступному для дітей місці. Не потребує спеціальних умов зберігання. Зберігати в оригінальній упаковці для захисту від світла.</p> <p>Comments/ Storage conditions: Keep out of reach of children. No special storage requirements. Store in original packaging for protection from light.</p> <p>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 специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено и визнано такими, що відповідають GMP.</p> <p>I hereby confirm that the above information is authentic and accurate. This batch of product have been manufactured including packaging/Labeling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory authority and with the specifications in the Marketing authorization of the country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.</p> <p>Note: The initial date of certificate is 15.06.2023. The certificate is re-issued due to correction of translation of CoA.</p>	

Уповноважена особа / Qualified Person: Gergana Stefanova

Дата / Date: 19 JUN 2023





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	136643
Метод:	-	Термін придатності	30 червня 2026
Дата виробництва:	06 червня 2023		
Специфікація №:	SDIR015959	Номер сертифікату аналізу LIMS	360636
Дата аналізу:	16 червня 2023	Розмір упаковки	60 мл

Тести	Специфікації	Результати
<b>Зовнішній вигляд – візуально (Євр. Ф. 2.2.1. / 2.2.2)</b>		
Зовнішній вигляд – візуально	Прозорий, безбарвний розчин, вільний від видимих часток	Відповідає
<b>Ідентифікація - ВЕРХ</b>		
Дезлоратадин - ВЕРХ	Час утримування відповідає такому ж значенню для стандарту	Відповідає
<b>Ідентифікація - УФ</b>		
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)	60 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
<b>Супровідні домішки (ВЕРХ)</b>		
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 %
<b>Кількісне визначення (ВЕРХ)</b>	95.0 % - 105.0 % від заявленої кількості	97.9 %
<b>Мікробіологічна якість – Євр. Ф. 2.6.12., 2.6.13</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 <sup>5</sup> КУО/мл	< 10 КУО/мл
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Не більше 10 <sup>5</sup> КУО/мл	< 10 КУО/мл
Escherichia coli	Відсутня	Відсутня



Причина заміни: друк

Посилання –

Переглянуто: .....Aysel Alieva

Дата: 16.06.2023

Старший фахівець з контролю якості (підпис) 16.06.2023

Затверджено: ..... Gergana Stefanova

Дата: 19.06.2023

Уповноважена особа (підпис) 19.06.2023

Підтверджено, що даний продукт вироблено з дотриманням вимог GMP

19.06.2023

Номер звіту 207142

