

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 816
Лоратадин-Здоров'я, сироп 5мг/5мл по 100 мл у флаконі №1

Діюча речовина 5 мл сиропу містять: лоратадину - 5 мг

 Реєст. посвідчення **UA/0100/02/01 від 28.05.2019**

 Загальна кількість в серії **3165 уп**

 Країна призначення **Україна**

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: **МКЯ наказ МОЗ України №537 від 01.08.14 РП №UA/0100/02/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4**

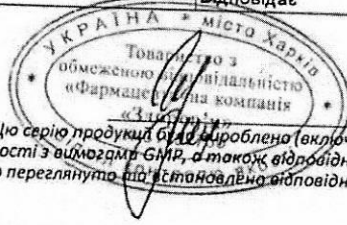
 № серії **10324**

 Дата виробництва **03.04.24**

 Дата видачі результату **05.04.24**

 Придатний до **03/2027**

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Безбарвна або злегка жовтувата, або злегка зеленувато-жовтувата рідина зі специфічним запахом	Злегка жовтувата рідина зі специфічним запахом
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка лоратадину і піка натрію бензоату має співпадати з часом утримування піків на хроматограмі розчину порівняння (b)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка лоратадину і піка натрію бензоату співпадає з часом утримування піків на хроматограмі розчину порівняння (b)
		На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка пропіленгліколю і піка гліцерину має співпадати з часом утримування піків на хроматограмі розчину порівняння (c)	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування піка пропіленгліколю і піка гліцерину співпадає з часом утримування піків на хроматограмі розчину порівняння (c)
		Кольорова реакція з оцтовим ангідридом Р і піридином Р: червоне забарвлення	Кольорова реакція з оцтовим ангідридом Р і піридином Р: червоне забарвлення
3	Ступінь забарвлення	Кольорова реакція з розчином мідно-тартратним Р: оранжевий осад	Кольорова реакція з розчином мідно-тартратним Р: оранжевий осад
4	Відносна густина	Забарвлення препарату має бути не інтенсивнішим за еталон Y4 або GY4	Забарвлення препарату не інтенсивніше за еталон Y4
5	Об'єм вмісту упаковки	Від 1,194 г/см ³ до 1,230 г/см ³	1,222 г/см ³
6	рН	Не менше 100,0 мл	102,3 мл
7	Однорідність маси доз	Від 2,5 до 4,0	3
8	Супровідні домішки	±10%	-4,4%; +4,8%
		Не більше 0,3% 4-гідроксиметиллоратадину; не більше 0,3% 2-гідроксиметиллоратадину; не більше 0,2% будь-якої іншої індивідуальної домішки; не більше 0,5% суми домішок	0% 4-гідроксиметиллоратадину; 0% 2-гідроксиметиллоратадину; 0% будь-якої іншої індивідуальної домішки; 0% суми домішок
9	Кількісне визначення	Лоратадину: від 0,95 мг до 1,05 мг	0,97 мг
		Натрію бензоату: від 0,9 мг до 1,1 мг	1,08 мг
		Пропіленгліколю: від 90 мг до 110 мг	98 мг
		Гліцерину: від 90 мг до 110 мг	98,9 мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів: 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 КУО/мл. Escherichia coli: відсутність в 1мл	Загальне число аеробних мікроорганізмів - менше 50 КУО/мл. Загальне число дріжджових та плісневих грибів - менше 10 КУО/мл. Escherichia coli - відсутні в 1мл
11	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає

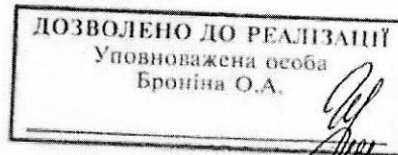
Висновок **Відповідає вимогам НТД**
Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

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 нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 05 » 04 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича дільниця: Фітохімічний цех; м.Харків, вул. Шевченка, 6.22; Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26


 Вх. сел. Б1009
 09.05.24