



17

Байер Біттерфельд ГмбХ Контроль якості, 06803, Біттерфельд- Вольфен	Сертифікат аналізу	Стор. 1 із 1 Дата 01-07-2024
Матеріал: 87615979 Ваш матеріал:	КЛАРИТИН®, таблетки по 10 мг	
Номер серії: BT19ZK1 Дата виробництва: 09-04-2024 Термін придатності: 30-04-2027	Країна: -- Номер поставки: --	
З матеріалу: 85914251 CLARITIN MYLAN TABL TR Серія: BT19R81 Інспекційний лот: 040002768773	Інструкція тестування: P.5.2.01 - 4 Специфікація: P.5.1.02 - 1	
Тест	Вимоги специфікації	Результат
Форма випуску <i>Маркування з однієї сторони</i> Форма Колір Без сторонніх включень <u>Ідентифікація</u> ВЕРХ, УФ-спектр ВЕРХ, час утримання	Таблетки Риска Овальна Від білого до майже білого Повинно відповідати	Таблетки Риска Овальна Білий Відповідає
Середня маса таблетки <i>Однорідність маси (Євр. Фарм.)</i>	95 – 105 мг Повинно відповідати	100 Відповідає
<u>Кількісний вміст</u>	95 – 105 %	102.6
<u>Однорідність дозування:</u> <i>Лоратадин</i> AV (n=10) AV (n=30) мінімальне значення максимальне значення	макс. 15 % макс. 15 % мін. 75 % макс. 125 %	3.6 - - -
<u>Розчинення</u> <i>Через 45 хв. 6 окремих одиниць мінімум</i> <i>Через 45 хв. 12 окремих одиниць мінімум</i> <i>Через 45 хв. 12 окремих одиниць середнє значення</i> <i>Через 45 хв. 24 окремі одиниці мінімум</i> <i>Через 45 хв. 24 окремі одиниці середнє значення</i> <i>Через 45 хв. 24 окремі одиниці індивідуальні значення</i>	мінімум 90 % мінімум 70 % мінімум 85 % мінімум 60 % мінімум 85 % мінімум 22 окремі одиниці не менше 70 %	97 - - - -
<u>Дезлоратадин</u> <i>Домішки В (Євр. Фамак.)</i> <i>Будь-які неспецифічні продукти розпаду</i> Сума продуктів розпаду	Максимум 0,1 % Максимум 0,2 % Максимум 0,1 % Максимум 0,5 %	<=0,1 <=0,1 <=0,1 <=0,1
<u>Мікробіологічна чистота:</u> Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Максимум 1000 КУО/г Максимум 100 КУО/г Відсутні в 1 г	<= 10 <= 10 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 на реалізацію підписаний Уповноваженою особою.

Електронний підпис: Dr. Frank Wormstaedt (BTWOR)
Дата/час: 2024-06-25 02:04:14 p.m. CET (UTC + 1 hour)
Інспекційний лот: 040002857661

File: CoA_CoC_UKR_CLARITIN_BT19ZK1.pdf

Box anal 0394 sig 27.09.24



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

КЛАРИТИН®

Сила дії / активність:
Лоратадин - 10 мг

Країна виробник: Німеччина

Країна імпортер: Україна

Форма випуску: таблетки

Реєстраційне свідоцтво МОЗ України №:
UA/10060/01/01

Розмір і тип пакування: по 10 таблеток в
блістері

Дата виробництва: 09-04-2024

Серія №: BT19ZK1

Термін придатності: 30-04-2027

Розмір серії: 49800 уп.

Байер Біттерфельд ГмбХ

Адреса: Ортштайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.

Номер ліцензії на виробництво: DE_ST_01_MIA_2023_0014/604.41501.A.14

Результати аналізів 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 дільниці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів та Реєстраційному посвідченню країни – імпортера, якщо продукт імпортується, чи специфікації на Лікарський засіб. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

підпис

25.06.2024

Dr. Frank Wormstädt
Уповноважена особа
Bayer Bitterfeld GmbH