



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 20224

1. Назва продукції: **ЛОРАТАДИН**
2. Країна-виробник: **УКРАЇНА**
3. Номер реєстраційного посвідчення: **UA/9333/01/01**
4. Сила дії/активність: **1 мл сиропу містить : лоратадину 1 мг**

5. Лікарська форма: **сироп, 1 мг/мл**
6. Розмір та тип пакування: **по 90 мл у флаконі або у банці; по 1 флакону або по 1 банці з дозуючою скляночкою в паці з маркуванням українською мовою**

7. Номер серії: **10624** **Розмір серії: 3409 шт**

8. Дата виробництва: **06.2024**

9. Дата закінчення терміну придатності: **06.2027**

10. Назви, адреси та номери ліцензії вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з всіх дільниць з виробництва та виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, б.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227

11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:

12. Результати аналізів:

| Показники | Вимоги НТД | Результати |
|---------------------------------------|---|-------------------------|
| Опис | Прозора сиропоподібна рідина, яскраво-червоного кольору з характерним запахом, кисло-солодкого смаку | Відповідає |
| Однорідність маси доз, що витягаються | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Ідентифікація | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Упаковка | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Об'єм вмісту упаковки | Не менше 90 мл | Відповідає |
| Графічне оформлення упаковки | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | Згідно МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Густина | Від 1,192 г/см ³ до 1,215 г/см ³ | 1.198 г/см ³ |
| pH | Від 2,3 до 3,2 | 2.7 |
| Показник заломлення | Від 1,432 до 1,440 | 1.433 |
| Кількісне визначення | Лоратадин Вміст в 1 мл препарату має бути при випуску: від 0.95мг до 1.05мг протягом терміну придатності: від 0.9 мг до 1.1 мг | 0.98 мг |
| Кількісне визначення | Метилпарагідроксибензоат Від 1.44 мг до 1.76 мг в 1 мл препарату | 1.61 мг |
| Кількісне визначення | Пропілпарагідроксибензоат Від 0.36 мг до 0.44 мг в 1 мл препарату | 0.4 мг |

13. Коментарі:

14. 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 дільниці 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.

15. Прізвище та посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії: **Уповноважена особа з якості**

16. Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

17. Дата підписання: **19.07.2024**



*Вх. ак. № 0169
03.09.24*