



Сертифікат серії лікарського засобу № 13866

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 пачці з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **11023** **Розмір серії: 3246 шт**
8. Дата виробництва: **10.2023**
9. Дата закінчення терміну придатності: **10.2026**
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: **020/2022/GMP**
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора сиропоподібна рідина, яскраво-червоного кольору з характерним запахом, кисло-солодкого смаку	Відповідає
Супровідні домішки	Згідно МКЯ ЛЗ	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	1,192 г/см ³
pH	Від 2,3 до 3,2	
Показник заломлення	Від 1,432 до 1,440	
Кількісне визначення	Лоратадин Вміст в 1 мл препарату має бути при випуску: від 0,95 мг протягом терміну придатності: від 0,9 мг до 1,1 мг	0,96 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоат Від 1,44 мг до 1,76 мг в 1 мл препарату	1,52 мг
Кількісне визначення	Пропілпарагідроксибензоат Від 0,36 мг до 0,44 мг в 1 мл препарату	0,39 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 довідку. 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: **Жарська Р.А.**
17. Дата підписання: **11.10.2023**

Уповноважена особа
Жарська Р.А.

*Вх. ак. № 0807
Віс 16.11.23*