



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.03.2023

№ 12841/23/26

КЛАРИТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сироп, 1 мг/мл по 60 мл у флаконі; по 1 флакону з мірною ложкою у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2171/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **W037685**

Кількість ввезеного лікарського засобу 100

Виробник

Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байер", ідент. код:
22911794**

(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)

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

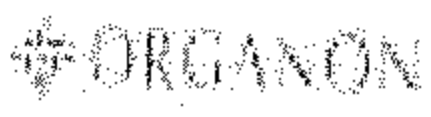
Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)



RESTRICTED

	ШЕРІНГ-ПЛАУ ЛАБО НВ. Індустріепарк 30, Хейст-Оп-Ден-Берг, Антверпен, 2220, Бельгія Тел. +32 15 258711
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ	

Номер серії	W037685	Розміщення:
Номер серії балку	0001555138	Прийнято
Матеріал	1005963	
Номер продукту	ANNA	Josephine Reynaert
Назва	КЛАРИТИН®, сироп 60 мл	10.01.2023 03:41:48 EST
Дата виробництва	25.11.2022	Уповноважена особа
Термін придатності	11.2025	Електронний підпис
		Схвалено під керівництвом Уповноваженої особи/Відповідального Фармацевта Bert Van Peteghem, Schering-Plough NV, Heist-op-den-Berg, Бельгія

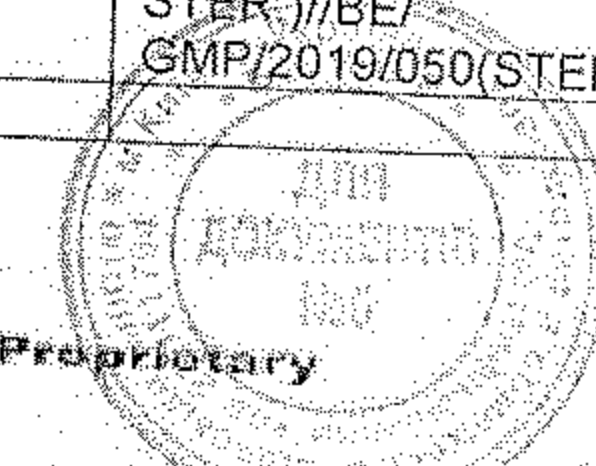
Показник	Вимоги МКЯ	Результати аналізу
Опис (візуально)	Прозорий, від безбарвного до світло-жовтого кольору сироп, без сторонніх включень	Відповідає
pH	2,5-3,0	2,8
Ідентифікація лоратадину (HPLC)	Час утримання піку лоратадину на хроматограмі досліджуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку стандартного зразку. Співвідношення часу утримання між 0,98 і 1,02.	Відповідає
Ідентифікація sodium benzoату (HPLC)	Час утримання піку натрію бензоату на хроматограмі досліджуваного та стандартного розчинів повинен співпадати. Співвідношення часу утримання між 0,98 і 1,02.	Відповідає
Кількісне визначення лоратадину (HPLC)	0,950-1,050 мг/мл (95,0-105,0%)	1,000 мг/мл
Кількісне визначення sodium benzoату (HPLC)	0,800-1,100 мг/мл (80,0-110,0%)	0,998 мг/мл

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна. Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP місцевих Регуляторних органів і відповідає регуляторним вимогам. Протоколи виробництва серії, упаковки і контролю якості переглянуті і відповідають вимогам GMP.

Об'єм наповнення (виконується в процесі виробництва): Відповідає вимогам Європейської фармакопеї. Не менше, ніж об'єм зазначений на етикетці

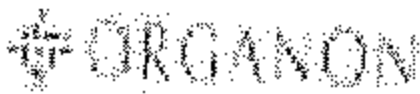
Мікробіологічна чистота: повинен відповідати Євр. Ф. 5.1.4 для препаратів для внутрішнього застосування.
* не рутинний тест мін. 1 серія/рік.

Характеристика	Специфікація	Ліцензія на виробництво	Сертифікат
Місце упаковки	Шерінг-Плау Лабо Н.В. Хейст-Оп-Ден-Берг, Бельгія	304 Н	BE/GMP/2018/125(NON STER.)//BE/ GMP/2019/050(STER.)
Виробництво балку	Органон Хейст бв Хейст-Оп-Ден-Берг, Бельгія	304 Н	BE/GMP/2018/125(NON STER.)//BE/ GMP/2019/050(STER.)
Виробництво	Шерінг-Плау Лабо Н.В. Хейст-Оп-Ден-Берг, Бельгія	304 Н	BE/GMP/2018/125(NON STER.)//BE/ GMP/2019/050(STER.)
Країна призначення	Україна		



Дата друку 19.01.2023 02:10:1

Вх ак. № 1378
19.01.23

	<p align="center">ШЕРІНГ-ПЛАУ ЛАБО НВ. Індустріепарк 30, Хейст-Оп-Ден-Берг, Антверпен, 2220, Бельгія Тел. +32 15 258711</p> <p align="center">СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ</p>
---	--

	КЛАРИТИН®, сироп 1 мг/мл
	1 мг/мл Лоратадин
	Бельгія
	60 мл у флаконі; 1 флакон з мірною ложкою в картонній упаковці
	18240упаковок
	W037685
	ШЕРІНГ-ПЛАУ ЛАБО НВ.
	Індустріепарк 30, Хейст-Оп-Ден-Берг, 2220, Бельгія

Результати аналізу: дивіться доданий сертифікат
 Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця партія продукту була виготовлено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначених ділянках у повному обсязі у відповідності вимогам GMP місцевого регулюючого органу, у відповідності до специфікації, що вказана в Реєстраційному посвідченні країни в яку імпортують. Записи обробки партій, пакування та аналізу були перевірені та визнані такими, що відповідають GMP.
 Ця партія випущена для продажу.

Ім'я відповідального промислового фармацевта / кваліфікованої особи: Bert Van Peteghem

Підпис: Bert Van Peteghem

Дата підпису: 07.02.2023

