

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №2682

Лоратадин-Здоров'я сироп (5мг в 5 мл) по 100 мл у флаконах або контейнерах

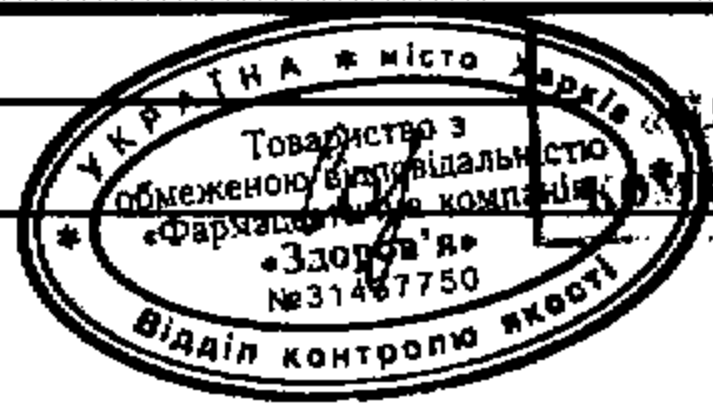
Діючі речов. лоратадину по 100 мг

Рег. посвідчення	№UA/0100/02/01 от 25.01.05 до 25.01.10	№ серії	20605
Термін придатності	2 роки	Дата надходження на аналіз	22.06.05
Загальна кількість в серії	5,0 т.уп	Дата видання результату	29.06.05
Результат огляду	відповідає	Пробу відібрав	Слюсар В.М.
Аналіз виконаний згідн	АНД наказ МОЗ України № 35 РП № UA/0100/02/01 від 25.01.05		

№	Найменування показників	Вимоги АНД	Результат аналізу
1	Опис	безбарвна або злегка жовтувата, або злегка зеленувато-жовтувата рідина зі специфічним запахом	Злегка жовтувата рідина зі специфічним запахом
2	Кількісне визначення лоратадину	від 0,9 мг до 1,1 мг	0,95мг
3	Кількісне визначення натрію бензоату	від 0,9 мг до 1,1 мг	0,92мг
4	Кількісне визначення пропіленгліколю	від 90 мг до 110 мг	96мг
5	Кількісне визначення гліцерину	від 90 мг до 110 мг	98мг
6	Ідентифікація	Лоратадин, натрію бензоат: час утрим піка має співпадати з часом утрим піків розчинів порівняння з точн +/- 2%. Пропіленгліколь, гліцерин - час утрим піків має збігатися з часом утрим розчинів порівняння з точн +/- 2%	Лоратадин, натрію бензоат: час утрим піка співпадає з часом утрим піків розчинів порівняння з точн +/- 2%. Пропіленгліколь, гліцерин - час утрим піків збігається з часом утрим розчинів порівняння з точн +/- 2%
7	Ідентифікація	Кислота лимонна - якісна р-ція відп, цукор - якісна р-ція відп	Кислота лимонна - якісна р-ція відп, цукор - якісна р-ція відп
8	Супровідні домішки	не більше 1% , сума домішок не більше 2%	менше 1% , сума домішок менше 2%
9	Ступінь забарвлення	не інтенсивніше за еталон Y4 або GY4	не інтенсивніше за еталон Y4 або GY4
10	Густина	від 1,194 г/см ³ до 1,230 г/см ³	1,214г/см ³
11	Об'єм вмісту упаковки	1 фл: 97,0 мл - 103,0 мл, 10 фл - 99,1мл-100,9 мл	99,5
12	Мікробіологічна чистота	В препараті допускається загальне число життезд аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 бактерій і не більше 100 грибів в 1 г. Не допускається наявність бактерій род Enterobacteriaceae, St aureus, Ps aeruginosa в 1 мл	Общее кол-во аэробн. бактерий - 20 , общее количество грибов - 5 сем. Enterobacteriaceae, St. aureus, Ps.aeruginosa - не обнаружены
13	pH	від 2,5 до 4,0	2,94
14	Пакування	відп	відп
15	Маркування	відп	відп

Висновок Відповідає вимогам НТД

Начальник ВКЯ Сорокіна Е.В.



Вр, ек. n 613
05.13.05.06