



**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**

26.07.2023

№ 37918/23/26

**КЛАРИТИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 10 мг по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10060/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **BT18CT1**

Кількість ввезеного лікарського засобу 49500

Виробник

**Байер Біттерфельд ГмбХ, Німеччина**

(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)

**Протокол візуального контролю від 26.07.2023 № 2141/6.**

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**

(ініціали та прізвище)



Байер Біттерфельд ГмБХ Контроль якості, 06803, Біттерфельд- Вольфен	<b>Сертифікат аналізу</b>	Стор. 1 із 1 Дата 26-06-2023
Матеріал: 87615979 Ваш матеріал:	КЛАРИТИН®, таблетки по 10 мг	
Номер серії: <b>BT18CT1</b> Дата виробництва: 22-03-2023 Термін придатності: 31-03-2026	Країна: -- Номер поставки: --	
З матеріалу: 85914251 Серія: BT18341 Інспекційний лот: 040002635077	КЛАРИТИН МІЛАН ТАБЛ ТР	Інструкція тестування: P.5.2.01 - 4 Специфікація: P.5.1.02 - 1
<b>Тест</b>	<b>Вимоги специфікації</b>	<b>Результат</b>
Форма випуску Маркування з однієї сторони Форма Колір Без посторонніх включень <u>Ідентифікація</u> ВЕРХ, УФ-спектр ВЕРХ, час утримання	Таблетки Риска Овальна Від білого до майже білого Повинно відповідати  Повинно відповідати Повинно відповідати	Таблетки Риска Овальна Білий Відповідає  Відповідає Відповідає
Середня маса таблетки <u>Однорідність маси (Євр. Фарм.)</u>	95 – 105 мг Повинно відповідати	100 Відповідає
<u>Кількісний зміст</u>	95 – 105 %	100.4
<u>Однорідність дозування:</u> <u>Лоратадин</u> AV (n=10) AV (n=30) мінімальне значення максимальне значення	макс. 15 % макс. 15 % мін. 75 % макс. 125 %	3.1 - - -
<u>Розчинення</u> <u>Через 45 хв. 6 окремих одиниць мінімум</u> <u>Через 45 хв. 12 окремих одиниць мінімум</u> <u>Через 45 хв. 12 окремих одиниць середнє значення</u> <u>Через 45 хв. 24 окремі одиниці мінімум</u> <u>Через 45 хв. 24 окремі одиниці середнє значення</u> <u>Через 45 хв. 24 окремі одиниці індивідуальні значення</u>	мінімум 90 % мінімум 70 % мінімум 85 %  мінімум 60 % мінімум 85 %  мінімум 22 окремі одиниці не менше 70 %	97 - - - - -
<u>Дезлоратадин</u> Домішки В (Євр. Фамак.) Будь-які неспецифічні продукти розпаду Сума продуктів розпаду <u>Мікробіологічна чистота:</u> Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) <i>Escherichia coli</i>	Максимум 0,1 % Максимум 0,2 % Максимум 0,1 % Максимум 0,5 %  Максимум 1000 КУО/г Максимум 100 КУО/г Відсутні в 1 г	<= 0,1 <= 0,1 0,1 0,1  <= 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: 2023-06-22 02:28:44 p.m. CET ( UTC + 1 год. )  
Інспекційний лот: 040002672107



## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

### КЛАРИТИН®

**Сила дії / активність:**  
Лоратадин - 10 мг

**Країна виробник:** Німеччина

**Форма випуску:** таблетки

**Країна імпортер:** Україна

**Розмір і тип пакування:** по 10 таблеток в  
блістері

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

**Дата виробництва:** 22-03-2023

**Серія №:** BT18CT1

**Термін придатності:** 31-03-2026

**Розмір серії:** 99900 уп.

### Байєр Біттерфельд ГмБХ

**Адреса:** Оршттайль Греппін, Сейлгастер Шоссе 1, 06803 Біттерфельд-Вольфен, Німеччина.  
**Номер ліцензії на виробництво:** DE\_ST\_01\_MIA\_2021\_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 ділянці 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*

22.06.2023

**Dr. Frank Wormstädt**  
Уповноважена особа  
Bayer Bitterfeld GmbH

