



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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Назва	КЛАРИТИН®, сироп по 1мг/мл
Форма випуску	сироп
Сила дії/активність	1 мг/мл лоратадину
Упаковка	по 60 мл у флаконі; 1 флакон з мірною ложкою в картонній коробці
Номер серії	T019234
Розмір серії	29 970 упаковок
Дата виробництва	06.2020
Термін придатності	06.2023
Країна-виробник	Бельгія
Ресстраційне свідоцтво	№ UA/2171/02/01
Виробник, відповідальний за випуск	Шерінг-Плау Лабо Н.В.
Адреса	Індустріепарк 30, Хейст-Оп-Ден-Берг, 2220, Бельгія
Ліцензія на виробництво	304 Н

**Результати аналізу якості лікарського засобу
у відповідності до вимог МКЯ РС № UA/2171/02/01**

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 хроматограммі досліджуваного розчину повинен співпадати з часом утримання піку стандартного зразку	Відповідає
Ідентифікація sodiум бензоату (HPLC)	Час утримання піку натрію бензоату на хроматограммі досліджуваного та стандартного розчинів повинен співпадати	Відповідає
Кількісне визначення лоратадину (HPLC)	0,95-1,05 мг/мл (95,0-105,0%)	0,995
Кількісне визначення sodiум бензоату (HPLC)	0,8-1,1 мг/мл (80,0-110,0%)	0,994
Об'єм наповнення (виконується в процесі виробництва)	Відповідає вимогам Європейської фармакопеї. Не менше, ніж об'єм зазначений на етикетці	Відповідає

Коментарі: мікробіологічна чистота(*) повинен відповідати Євр.Ф. 5.1.4 для препаратів для внутрішнього застосування. * не рутинний тест

Назва виробника/Первинна і вторинна упаковка/Аналіз/Випуск: Шерінг-Плау Лабо Н.В.
Адреса виробника/Первинна і вторинна упаковка/Аналіз/Випуск: Індустріепарк 30, Хейст-Оп-Ден-Берг, Антверпен, 2220, Бельгія
Ліцензія на виробництво: 304Н

Я тим самим стверджую, що вищезазначена інформація достовірна і точна.
Дана серія продукту була вироблена, включаючи упаковку і контроль якості на зазначеній дільниці 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.

Уповноважена особа/Відповідальний фармацевт
Bert Van Peteghem
підпис

Дата підпису: 16.07.2020

Дата випуску серії: 15.07.2020



Per all N 0039 16.07.20



Юридична адреса: 04071, м.Київ, вулиця Верхній Вал, будинок 4-Б, тел. +38044 220 33 00

Адреса місця впровадження діяльності: 08330, Київська обл., Бориспільський р-н, с. Дударків, вул. Незалежності, 2/1

Дозвіл на випуск (реалізацію) №46222/20/26

Я, Уповноважена особа з якості ТОВ «БАЙЕР», підтверджую, що лікарський засіб:
Найменування продукції: **КЛАРИТИН®**

Держава-виробник: Бельгія

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/2171/02/01

Сила дії/активність: 1 мг/мл лоратадину

Лікарська форма: сироп

Розмір та тип пакування: по 60 мл у флаконі; 1 флакон з мірною ложкою в картонній коробці

Номер серії: T019234

Розмір серії: 29 970 упаковок

Дата виробництва: 06.2020

Дата закінчення терміну придатності: 06.2023

Дата сертифіката якості серії лікарського засобу, виданого виробником, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії лікарського засобу:

№ б/н від 16.07.2020

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 46222/20/26 від 07.09.2020

Найменування, місцезнаходження та номер ліцензії виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії (за наявності): ШЕРІНГ-ПЛАУ ЛАБО Н.В., Індустріепарк 30, Хейст-Оп-Ден-Берг, Антверпен, B2220, Бельгія, 304 Н

Сертифікати відповідності належної виробничої практики виробника, уповноважена особа якого надає дозвіл на випуск серії, або номери посилань у базі даних EudraGMP (за наявності):

Коментарі (за наявності):

Заява про випуск (реалізацію) серії лікарського засобу:

Дозволяю вказаний лікарський засіб до реалізації.

Прізвище, ініціали та посада/звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії: *Мещерет О. М.*

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 08.09.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

07.09.2020

№ 46222/20/26

КЛАРИТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

сіроп, 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 № T019234

Кількість ввезеного лікарського засобу 29970

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)

Протокол візуального контролю від 07.09.2020 № 2645/3.

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)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

