



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 24496

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: 11224
8. Дата виробництва: 12.2024
9. Дата закінчення терміну придатності: 12.2027
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п.10:
12. Результати аналізів:

Розмір серії: 3104 шт

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора сиропоподібна рідина, яскраво-червоного кольору з характерним запахом, кисло-солодкого смаку	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	1.193 г/см ³
pH	Від 2,3 до 3,2	3.0
Показник заломлення	Від 1,432 до 1,440	1.4321
Кількісне визначення	Лоратадин Вміст в 1 мл препарату має бути при випуску: від 0.95мг до 1.05мг протягом терміну придатності: від 0.9 мг до 1.1 мг	1 031 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксibenзоат Від 1.44 мг до 1.76 мг в 1 мл препарату	1 662 мг
Кількісне визначення	Пропілпарагідроксibenзоат Від 0.36 мг до 0.44 мг в 1 мл препарату	0.41 мг

13. Коментарі:

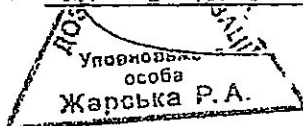
14. Заява про сертифікацію:

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:

17. Дата підписання: 19.12.2024



Вх.ан. 51237
23.12.24



**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир**



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 27386

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 банці; по 1 банці з дозуючою скляночкою в пачці з маркуванням українською мовою
7. Номер серії: 10425
8. Дата виробництва: 04.2025
9. Дата закінчення терміну придатності: 04.2028
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, 6.4; ліцензія № АВ 598036, свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10: 015/2025/GMP
12. Результати аналізів:

Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора сиропоподібна рідина, яскраво-червоного кольору з характерним запахом, кисло-солодкого смаку	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	1.194 г/см ³
pH	Від 2.3 до 3.2	3.05
Показник заломлення	Від 1.432 до 1.440	1.4321
Кількісне визначення	Лоратадин Вміст в 1 мл препарату має бути при випуску: від 0.95 мг до 1.05 мг протягом терміну придатності: від 0.9 мг до 1.1 мг	1.03 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоат Від 1.44 мг до 1.76 мг в 1 мл препарату	1.59 мг
Кількісне визначення	Пропілпарагідроксибензоат Від 0.36 мг до 0.44 мг в 1 мл препарату	0.4 мг

13. Коментарі:

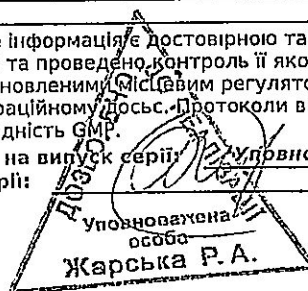
14. Заява про сертифікацію:

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:

17. Дата підписання: 25.04.2025



Вх од 10571
19.05.25



**ТОВ "ДКП "ФАРМАЦЕВТИЧНА ФАБРИКА"
м. Житомир**



Україна, 10014, м. Житомир, вул. Лермонтовська, 5, т. 48-11-31, т/ф. 48-11-28

Сертифікат серії лікарського засобу № 33401

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 банці; по 1 банці з дозуючою скляночкою в пачці з маркуванням українською мовою**
7. Номер серії: **11225**
8. Дата виробництва: **12.2025**
9. Дата закінчення терміну придатності: **12.2028**
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості: **Вироблено, включаючи пакування/маркування та контроль якості на дільниці з виробництва рідких та м'яких лікарських засобів ТОВ "ДКП "Фармацевтична фабрика" за адресою Житомирська обл., Житомирський район, с. Станишівка, вул. Корольова, 6.4; ліцензія № АВ 598036; свідоцтво про атестацію ФХЛ № 127, свідоцтво про атестацію МБЛ № 227**
11. Сертифікати відповідності GMP для всіх дільниць, наведених у п. 10: **106/2025/GMP**
12. Результати аналізів:

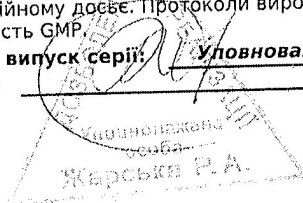
Показники	Вимоги НТД	Результати
Опис	Прозора сиропоподібна рідина, яскраво-червоного кольору з характерним запахом, кисло-солодкого смаку	Відповідає
Однорідність маси доз, що витягаються	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Ідентифікація	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає
Об'єм вмісту упаковки	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	1.194 г/см ³
pH	Від 2.3 до 3.2	2.67
Показник заломлення	Від 1.432 до 1.440	1.4321
Кількісне визначення	Лоратадин Вміст в 1 мл препарату має бути при випуску: від 0.95 мг до 1.05 мг протягом терміну придатності: від 0.9 мг до 1.1 мг	1.01 мг
Кількісне визначення	Метилпарагідроксибензоат Від 1.44 мг до 1.76 мг в 1 мл препарату	1.65 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 довіді. 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: _____

17. Дата підписання: **19.12.2025**



В.м. а.м. Н.м. 19.12.25