



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

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ**

Назва	КЛАРИТИН®, таблетки по 10 мг
Форма випуску	таблетки
Сила дії/активність	10 мг/таблетка лоратадину
Упаковка	по 10 таблеток в блістері; 1 блістер в картонній упаковці
Номер серії	S029523
Розмір серії	112495 упаковок
Дата виробництва	04.2019
Термін придатності	04.2022
Країна-виробник	Бельгія
Реєстраційне свідоцтво	№ UA/10060/01/01
Виробник, відповідальний за випуск	Шерінг-Плау Лабо Н.В.
Адреса	Індустріепарк 30, Хейст-Оп-Ден-Берг, Антверпен, 2220, Бельгія
Ліцензія на виробництво	304 Н

**Результати аналізу якості лікарського засобу  
згідно із вимогами МКЯ до РП № UA/10060/01/01**

Показник	Вимоги	Результати аналізу
Опис (візуально)	Овальні таблетки від білого до майже білого кольору з значком «колби та чаші», лінією розлому та цифрою «10» на одній стороні та плоскою поверхнею на другій стороні, без сторонніх включень	Відповідає
Середня маса таблетки	100 мг ± 5%	100,1
Однорідність маси	Не більше ніж дві з 20 таблеток можуть мати відхилення від середньої маси більше чим на ± 7,5 % та не одна з таблеток не повинна мати відхилення від середньої маси більше чим ± 15%	Відповідає
Розчинення	Не менше 75% через 45 хвилин	99
Ідентифікація (ВЕРХ)	Основний пік на хроматограмі ВЕРХ зразка має такий же час утримання, що і пік лоратадину на хроматограмі стандартного зразку лоратадину	Відповідає
Кількісне визначення лоратадину (ВЕРХ)	9,50-10,50 мг/таб. (95,0-105,0%)	10,04

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: 304 Н

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.

Дата випуску серії: 10.10.2019

Уповноважена особа/Відповідальний промисловий фармацевт  
Bert Van Peteghem

Дата підпису: 16.10.2019

підпис

*Bert Van Peteghem*





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) №29575/20/26**

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

Держава-виробник: Бельгія

Номер реєстраційного посвідчення в Україні: UA/10060/01/01

Сила дії/активність: 10 мг лоратадину / таблетку

Лікарська форма: таблетки

Розмір та тип пакування: по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру в картонній коробці

Номер серії: S029523

Розмір серії: 112 495 упаковок

Дата виробництва: 04.2019

Дата закінчення терміну придатності: 04.2022

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

№ б/н від 10.10.2019

Номер та дата висновку про якість ввезених лікарських засобів:

№ 29575/20/26 від 26.06.2020

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, 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): кількість ввезеного лікарського засобу – 50 220 упаковок

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: Костецький К. В.

Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії:

Дата підписання дозволу на випуск (реалізацію): 30.06.2020



Schering - Plough Labo NV, Belgium  
 Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium  
 Tel +32 15 258711

**CERTIFICATE of QUALITY of Medicinal Product Batch**

Productname: CLARITINE®, Tablets 10 mg  
 Dosage Form: Tablet  
 Strength: 10 mg/tablet Loratadine  
 Packaging: 10 tablets in blister; 1 blister in carton package  
 Batch Number: S029523  
 Batch Quantity: 112,495 Packs  
 Manufacturing Date: 04 2019  
 Expiry Date: 04 2022  
 Country of Manufacturer: Belgium  
 Registration Certificate: № UA/10060/01/01  
 Name of Releasing Site: Schering-Plough Labo NV  
 Address of Releasing Site: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium  
 Manufacturing License Nr.: 304 H

**Quality Analysis Results of the Medicinal Product in compliance with MQC of RC № UA/10060/01/01**

<u>Quality Indicators</u>	<u>Requirements</u>	<u>Analysis Results</u>
Description (visual)	White to off-white, oval tablet flask and bowl, score and "10" on one side, plain on the other side; free from foreign matter.	COMPLIANT
Average Unit Mass	100 mg ± 5 %	100.1 mg
Uniformity of Mass	Not more than 2/20 tablets deviate from the average mass than 7.5 % and more none deviates by more than 15 %	COMPLIANT
Dissolution (spectrophotometry)	Not less than 75 % in 45 minutes	99 %
Identification (HPLC)	The major peak in the HPLC chromatogram of the sample has the same retention time as the Loratadine peak in the chromatogram of the Loratadine reference standard	COMPLIANT
Assay Loratadine (HPLC)	9.50 mg - 10.50 mg/tablet (95.0 % - 105.0 % label claim)	10.04 mg/tab

Comments: Microbiological Quality of Pharmaceutical Preparations (\*) Comply with Ph. Eur. 5.1.4 for preparations for oral use.  
 (\*) Non-routine testing.

Name of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Schering-Plough Labo NV  
 Address of Manufacturing/Primary&Secondary Packaging/Testing/Release Site: Industriepark 30, Heist-op-den-Berg, 2220, Belgium.  
 Manufacturing Authorisation Number: 304 H

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control has been performed at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the Local Regulatory Authority and in accordance with the Specifications of the Registration Dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

For batch release on: 10 Oct 2019  
 Qualified Person / Responsible Industrial Pharmacist  
 Bert Van Peteghem

Date of Signature: 19 Oct 2019

RXFAINTL9\_UKR





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ  
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, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.06.2020

№ 29575/20/26

**КЛАРИТИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру 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 № **S029523**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50220

Виробник

**Шерінг-Плау Лабо Н.В., Бельгія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Байєр", 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 26.06.2020 № 1899/2.

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)

