



ЭКОлаб

Акционерное общество «ЭКОлаб»

142530 Московская область, г.о. Павлово-Посадский, г. Электрогорск, ул. Буденного, д. 1, 1А.
Тел. 8-800-333-33-47

Лицензия № Л012-00102-77/00010581
от 2 мая 2024 г.

ЗФ04-КО-02-20

СЕРТИФИКАТ № 4

Наименование: **Лоратадин-ЭКОлаб,
сироп 1 мг/мл**

МНН **Лоратадин**

Размер упаковки **100 мл, флаконы из полиэтилентерефталата**

Страна назначения продукции **Российская Федерация**

Серия **040226** Годен до **28.02.2029 г.** Количество **15 440 уп.** Дата производства **05.02.2026.**

Испытания проведены по ЛП-№(004112)-(РГ-RU)-150824 (П 0006), ГФ РФ.

Регистрационный номер ЛП-№(004112)-(РГ-RU) от 21.12.2023.

Дата переоформления регистрационного удостоверения 14.10.2024

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1	Описание	Прозрачная, бесцветная с желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом банана.	Прозрачная, бесцветная с желтоватым оттенком жидкость с характерным запахом банана.
2	Подлинность	ВЭЖХ (лоратадин) ВЭЖХ (натрия бензоат)	Подтверждена Подтверждена
3	pH	От 3,0 до 4,5	3,15
4	Плотность, г/см ³	От 1,200 до 1,250	1,203
5	Извлекаемый объем, мл	100 В соответствии ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0002	100 мл Соответствует ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0002
6	Родственные примеси Любой единичной примеси, % Сумма примесей, %	Не более 0,2 Не более 0,5	Менее 0,2 Менее 0,5
7	Количественное определение: лоратадин, мг/мл натрия бензоат, мг/мл	От 0,9 до 1,1 От 0,9 до 1,1	0,98 0,981
8	Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов Общее число дрожжевых и плесневых грибов Escherichia coli	В соответствии ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18. Категория 3 А. (жидкие препараты для приема внутрь) не более 10 ² КОЕ в 1 г (мл) не более 10 ¹ КОЕ в 1 г (мл) отсутствие в 1 г (мл)	 Менее 10 КОЕ в 1 мл Менее 10 КОЕ в 1 мл Отсутствие в 1 мл
9	Упаковка	По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с крышками полиэтиленовыми, либо во флаконы из полиэтилентерефталата с колпачками из полиэтилена, либо во флаконы из полиэтилентерефталата, укупоренные колпачками из полиэтилена. По 100 мл во флаконы оранжевого стекла, либо во флаконы коричневого стекла, укупоренные колпачками полиэтиленовыми или крышками из полиэтилена. На каждый флакон наносят этикетку самоклеящуюся. Каждый флакон вместе с инструкцией по применению и мерным стаканчиком из полипропилена, либо мерной ложкой из полипропилена помещают в пачку из картона.	По 100 мл во флаконы из полиэтилентерефталата с колпачками из полиэтилена. На каждый флакон нанесена самоклеящаяся этикетка. Каждый флакон, вместе с инструкцией по применению и мерной ложкой из полипропилена помещен в пачку из картона.
10	Маркировка	1) На первичной упаковке указывается: - наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, - торговое наименование лекарственного	1) На первичной упаковке указано: - наименование и логотип держателя регистрационного удостоверения, - торговое наименование лекарственного



препарата,
- международное непатентованное наименование на русском и английском языках,
- лекарственная форма,
- дозировка,
- путь введения («Для приема внутрь»),
- количество лекарственного препарата в миллилитрах,
- номер серии (дата производства включена в номер серии),
- условия хранения («Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 15 °С до 25 °С. Замораживание недопустимо»),
- информационные надписи («Противоаллергическое средство»),
- дата истечения срока годности («Годен до...»).

2) На вторичной упаковке указывается:
- торговое наименование лекарственного препарата,
- международное непатентованное наименование на русском и английском языках,
- логотип держателя регистрационного удостоверения,
- наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя,
- наименование, адрес и телефон производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, адрес в интернете,
- лекарственная форма,
- дозировка,
- путь введения («Для приема внутрь»),
- способ применения («Способ применения: см. инструкцию»),
- количество лекарственного препарата в миллилитрах,
- информация о составе,
- номер серии (дата производства включена в номер серии),
- дата истечения срока годности («Годен до...»),
- условия хранения («Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 15 °С до 25 °С. Замораживание недопустимо»),
- условия отпуска,
- предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!»,
- информационная надпись: «Противоаллергическое средство»,
- штрих-код,
- средства идентификации.

препарата,
- международное непатентованное наименование на русском и английском языках,
- лекарственная форма,
- дозировка,
- путь введения («Для приема внутрь»),
- количество лекарственного препарата в миллилитрах,
- номер серии (дата производства включена в номер серии),
- условия хранения («Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 15 °С до 25 °С. Замораживание недопустимо»),
- информационные надписи («Противоаллергическое средство»),
- дата истечения срока годности («Годен до...»).

2) На вторичной упаковке указано:
- торговое наименование лекарственного препарата,
- международное непатентованное наименование на русском и английском языках,
- логотип держателя регистрационного удостоверения,
- наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения и производителя,
- наименование, адрес и телефон производителя, осуществляющего выпускающий контроль качества, адрес в интернете,
- лекарственная форма,
- дозировка,
- путь введения («Для приема внутрь»),
- способ применения («Способ применения: см. инструкцию»),
- количество лекарственного препарата в миллилитрах,
- информация о составе,
- номер серии (дата производства включена в номер серии),
- дата истечения срока годности («Годен до...»),
- условия хранения («Хранить в защищенном от света месте, при температуре от 15 °С до 25 °С. Замораживание недопустимо»),
- условия отпуска,
- предупредительные надписи: «Хранить в недоступном для детей месте!», «Не применять по истечении срока годности!»,
- информационная надпись: «Противоаллергическое средство»,
- штрих-код,
- средства идентификации.

11	Условия хранения	В защищенном от света месте, при температуре от 15 °С до 25 °С. Замораживание недопустимо.	В защищенном от света месте. При температуре от 15 °С до 25 °С. Замораживание недопустимо.
12	Срок годности	3 года	28.02.2029 г.

Условия проведения анализа: температура воздуха + 22°С, относительная влажность 52 %.

Анализ выполнили:

Андреев О.Е.
Засарова С.В.

Подпись _____
Подпись _____

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Препарат соответствует требованиям ЛП-№(004112)-(РГ-RU)-150824 (П 0006), ГФ РФ.

Начальник ОБТК

З.В. Морозова

Дата выпуска ОБТК «30» марта 2026 г.

