

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/67

Найменування продукції: Лікарська форма:	ЛОПЕРАМІД, таблетки по 0,002 г	Номер серії:	43010014
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник	РП № UA/6919/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ №1493 від 18.08.2022) Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	50884 упаковки № 20
Сила дії/активність	1 таблетка містить лопераміду гідрохлориду 0,002 г	Дата виробництва:	06 2024
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	06 2029
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають.
Ідентифікація Лопераміду гідрохлорид	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 255 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння 1. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримання піку лопераміду гідрохлориду має співпадати з часом утримання піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 0,130 г до 0,151 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	0,141 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7	0,41 %
Супровідні домішки	Сумарно – не більше 1,0 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ.	0,03 %
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29 Метод ВЕРХ.	91,9 %



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/67			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ЛОПЕРАМІД, таблетки по 0,002 г	Номер серії:	43010014
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути ≤ 15.0 .	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають 3,8
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше 10^3 ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше 10^2 . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 20 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Лопераміду гідрохлорид</i>	Від 0,0018 г до 0,0022 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,0020 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 18.08.2022)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 12.02.2024 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.І.Б. Яшук І.В.		Дата 05.07.2024 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 04.07.24

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на нижче вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 43010014 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1493 від 18.08.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/6919/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 09.04.2024
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича ділянина. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36.
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification)

