



Сертифікат якості № 040000117468

Лоратадин, таблетки 0,01 г, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛОРАТАДИНУ У ПЕРЕРАХУНКУ НА 100 % РЕЧОВИНУ (0,01 г) 10 мг

Номер серії:	100824	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	104.307 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5404/01/01
Дата виробництва:	08.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/5404/01/01, зміни від 11.02.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою або без риски	Відповідає
Ідентифікація лоратадин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка лоратадину має співпадати з часом утримування основного піка лоратадину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2,0$ %	Відповідає
Середня маса	Від 0,190 г до 0,210 г	0,202 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	96 %
Супровідні домішки		
Домішки А	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
Домішки Е	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
Домішки F	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Сума будь-яких домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення лоратадин	Від 0,009 г до 0,011 г в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,010 г/таб



Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 08.2028
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C	
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСТАВП

Лантух Ю.М.



18.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;
Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000120429

Лоратадин, таблетки 0,01 г, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛОРАТАДИНУ У ПЕРЕРАХУНКУ НА 100 % РЕЧОВИНУ (0,01 г) 10 МГ

Номер серії: 10225 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 104.760 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/5404/01/01
Дата виробництва: 02.2025 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКЯ ЛЗ до РП №UA/5404/01/01, зміни від 11.02.2021 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою або без риски	Відповідає
Ідентифікація лоратадин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка лоратадину має співпадати з часом утримування основного піка лоратадину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2,0$ %	Відповідає
Середня маса	Від 0,190 г до 0,210 г	0,198 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	96 %
Супровідні домішки		
Домішки А	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
Домішки Е	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
Домішки F	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
Сума будь-яких домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення лоратадин	Від 0,009 г до 0,011 г в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,010 г/таб

Вх. ак. № 0979
13.05.25



Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	4 роки	До 02.2029
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		
Коментарі:		

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



12.03.2025

Виробнича ділянка:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAЕU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019