

Лоратадин

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, 1 блістер у пацці
1 таблетка містить: лоратадину 10 мг

Серія 0079152
Кіл-ть в серії 183,289 тис. уп
Дата виробництва 07.06.2023
Дата видачі 18.07.2023
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ТІШХ	Відповідає	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Супровідні домішки, %	Вміст домішки 4-(8-chloro-11-fluoro-6,11-dihydro-5H-benz o[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridin-11-yl)-1-pi peridinecarboxylate ethyl – не більше 0,2 %	Відповідає	Відповідає
		Вміст будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %	Відповідає	Відповідає
		Сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення лоратадину (Q) 75 %.	Відповідає	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
6	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг.	100	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст лоратадину в одній таблетці має бути від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	9,8	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 131068

Лоратадин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 5.00 років

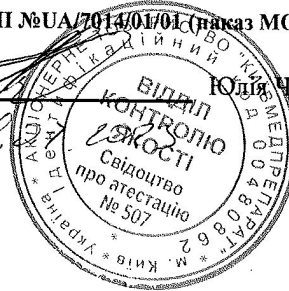
Придатний до: 31.05.2028

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Лоратадин

Серія	0079152
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері, 1 блистер у пачці 1 таблетка містить: лоратадину 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/7014/01/01, діє безстроково
Розмір серії	183,289 тис. уп
Дата виробництва	07.06.2023
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	05.2028
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716). (Результати аналізу наведені в Додатку І)

Дозволено до реалізації

«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 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.

Уповноважена особа з якості

18.07.2023

Марія ГОЛОЙДА



Лоратадин

Серія	0096267
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, 1 блістер у пачці 1 таблетка містить: лоратадину 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7014/01/01, діє безстроково
Розмір серії	206,160 тис. уп
Дата виробництва	10.06.2024
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	05.2029
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (наказ МОЗ від 14.11.2023 №1957), зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716), текст маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ №492 від 16.03.2022) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

25.06.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



Вх. Ан. №0580 16.08.2024 [Signature]

Лоратадин
таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, 1 блістер у пачці
1 таблетка містить: лоратадину 10 мг

Серія	0096267
Кіл-ть в серії	206,160 тис. уп
Дата виробництва	10.06.2024
Дата видачі	25.06.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (наказ МОЗ від 14.11.2023 №1957), зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716), текст маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ №492 від 16.03.2022)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ТШХ	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Супровідні домішки, %	Вміст домішки 4-(8-chloro-11-fluoro-6,11-dihydro-5H-benz o[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridin-11-yl)-1-pi peridinecarboxylate ethyl – не більше 0,2 %	Відповідає	Відповідає
		Вміст будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %	Відповідає	Відповідає
		Сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення лоратадину (Q) 75 %.	Відповідає	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
6	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг.	100,9	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст лоратадину в одній таблетці має бути від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	9,8	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 166469

Лоратадин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 31.05.2029

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (наказ МОЗ від 14.11.2023 №1957), зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716), текст маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ №492 від 16.03.2022)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

