

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 256

Лоратадин-Здоров'я, таблетки по 10 мг №10 (10х1) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: лоратадину - 10 мг

Реєстр. посвідчення UA/0100/01/01 від 21.11.2017

Загальна кількість в серії 14768 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКА наказ МОЗ України №343 від 25.04.13 РП №UA/0100/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 51224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 24.01.25

Придатний до 12/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з рискою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку лоратадину на хроматограмі розчину порівняння (1) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247±2)нм	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку відповідає часу утримування піку лоратадину на хроматограмі розчину порівняння (1) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм має максимум за довжини хвилі 246нм
3	Середня маса	Від 114,0 мг до 126,0 мг	121,5 мг
4	Домішка Н	Не більше 0,1%	0,015%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,9
6	Стираність	Не більше 1%	0,02%
7	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1%	0,8%
8	Розчинення	Кількість лоратадину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	97%
9	Супровідні домішки	Не більше 0,2% домішки 4-(8-хлоро-11-фторо-6,11-дигідро-5Н-бензо[5,6]цикло-гепта[1,2-б]піридин-11-іл)-1-піридинкарбоксилат етилу; не більше 0,1% кожної неідентифікованої домішки; не більше 0,1% суми домішок, крім домішки 4-(8-хлоро-11-фторо-6,11-дигідро-5Н-бензо[5,6]цикло-гепта[1,2-б]піридин-11-іл)-1-піридинкарбоксилат етилу	0,0% домішки 4-(8-хлоро-11-фторо-6,11-дигідро-5Н-бензо[5,6]цикло-гепта[1,2-б]піридин-11-іл)-1-піридинкарбоксилат етилу; 0,004% кожної неідентифікованої домішки; 0,004% суми домішок, крім домішки 4-(8-хлоро-11-фторо-6,11-дигідро-5Н-бензо[5,6]цикло-гепта[1,2-б]піридин-11-іл)-1-піридинкарбоксилат етилу
10	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
11	Кількісне визначення	Лоратадину: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,2 мг
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



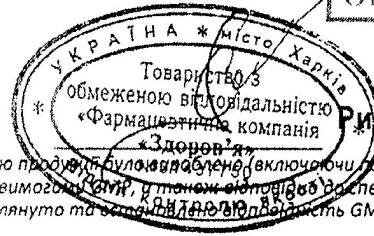
В. С. С. 00012
 26.02.2025

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Ришова Г.І.

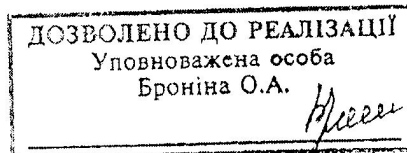
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було випущено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, у тому ж відношенні до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та вони відповідають вимогам GMP.

Дата підписання « 24 » 01 20 25 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 290

Лоратадин-Здоров'я, таблетки по 10 мг №10 (10x1) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: лоратадину - 10 мг

Реєст. посвідчення UA/0100/01/01 від 21.11.2017

Загальна кількість в серії 15073 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №343 від 25.04.13 РП №UA/0100/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 20125

Дата виробництва 01.2025

Дата видачі результату 30.01.25

Придатний до 01/2029

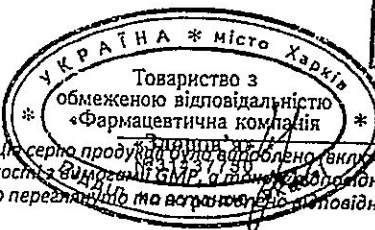
№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з рискою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку лоратадину на хроматограмі розчину порівняння (1) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247±2)нм	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку відповідає часу утримування піку лоратадину на хроматограмі розчину порівняння (1) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм має максимум за довжини хвилі 246нм
3	Середня маса	Від 114,0 мг до 126,0 мг	120 мг
4	Домішка Н	Не більше 0,1%	0,012%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	5,6
6	Стираність	Не більше 1%	0,03%
7	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1%	0,64%
8	Розчинення	Кількість лоратадину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	100,3%
9	Супровідні домішки	Не більше 0,2% домішки 4-(8-хлоро-11-фторо-6,11-дигідро-5Н-бензо[5,6]цикло-гепта[1,2-б]піридин-11-іл)-1-піридинкарбоксилат етилу; не більше 0,1% кожної неідентифікованої домішки; не більше 0,1% суми домішок, крім домішки 4-(8-хлоро-11-фторо-6,11-дигідро-5Н-бензо[5,6]цикло-гепта[1,2-б]піридин-11-іл)-1-піридинкарбоксилат етилу	0,0% домішки 4-(8-хлоро-11-фторо-6,11-дигідро-5Н-бензо[5,6]цикло-гепта[1,2-б]піридин-11-іл)-1-піридинкарбоксилат етилу; 0,003% кожної неідентифікованої домішки; 0,003% суми домішок, крім домішки 4-(8-хлоро-11-фторо-6,11-дигідро-5Н-бензо[5,6]цикло-гепта[1,2-б]піридин-11-іл)-1-піридинкарбоксилат етилу
10	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
11	Кількісне визначення	Лоратадину: від 9,5 мг до 10,5 мг	10,46 мг
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 30 » 01 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа,
Броніна О.А.



ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

 Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 257
Лоратадин-Здоров'я, таблетки по 10 мг №10 (10x1) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: лоратадину - 10 мг

Реєст. посвідчення UA/0100/01/01 від 21.11.2017

Загальна кількість в серії 14938 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №343 від 25.04.13 РП №UA/0100/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 61224

Дата виробництва 12.2024

Дата видачі результату 24.01.25

Придатний до 12/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з рискою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку лоратадину на хроматограмі розчину порівняння (1) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247±2)нм	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку відповідає часу утримування піку лоратадину на хроматограмі розчину порівняння (1) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм має максимум за довжини хвилі 246нм
3	Середня маса	Від 114,0 мг до 126,0 мг	119,5 мг
4	Домішка Н	Не більше 0,1%	0,018%
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,4
6	Стираність	Не більше 1%	0,07%
7	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1%	0,9%
8	Розчинення	Кількість лоратадину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	98,3%
9	Супровідні домішки	Не більше 0,2% домішки 4-(8-хлоро-11-фторо-6,11-дигідро-5Н-бензо[5,6]цикло-гепта[1,2-б]піридин-11-іл)-1-піридинкарбоксилат етилу; не більше 0,1% кожної неідентифікованої домішки; не більше 0,1% суми домішок, крім домішки 4-(8-хлоро-11-фторо-6,11-дигідро-5Н-бензо[5,6]цикло-гепта[1,2-б]піридин-11-іл)-1-піридинкарбоксилат етилу	0,0% домішки 4-(8-хлоро-11-фторо-6,11-дигідро-5Н-бензо[5,6]цикло-гепта[1,2-б]піридин-11-іл)-1-піридинкарбоксилат етилу; 0,004% кожної неідентифікованої домішки; 0,004% суми домішок, крім домішки 4-(8-хлоро-11-фторо-6,11-дигідро-5Н-бензо[5,6]цикло-гепта[1,2-б]піридин-11-іл)-1-піридинкарбоксилат етилу
10	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
11	Кількісне визначення	Лоратадину: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,9 мг
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає



ЗГІДНО З
ОРИГІНАЛОМ

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Ринова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами НАР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та визначено відповідність GMP.

Дата підписання « 24 » 01 2025 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
Уповноважена особа
Броніна О.А.

