

25



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармако нагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006005

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ
1 таблетка містить лоратадину 10 мг;
таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 1 контурній чарунковій упаковці в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** FB40524
- 3. Розмір серії:** 156,523 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2191/01/01
- 7. Дата виробництва:** 05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2027
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2191/01/01 від 02.10.2019 №2005, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки круглої форми з пласкою поверхнею, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, з фаскою і рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	УФ-спектр випробовуваного розчину, приготованого, як описано в розділі «Кількісне визначення» в області від 220 нм до 320 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247 ± 2) нм	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину А, одержаних в розділі «Супровідні домішки», часи утримування піку лоратадину мають співпадати	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок – не більше 1,0 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 45 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів – 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів – 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 9,25 мг і не більше 10,75 мг лоратадину, в перерахунку на середню масу таблетки	9,36 мг/таб
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає



Рх. АН. № 0143 Вр. 02.09.24



11. Коментарі:

* Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 30.05.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 30.05.2024 09:30



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240530_Certificate_170000006005.pdf