

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновок у	Номер висновок у	Результат
UA/11552/02/01	ЛОРДЕСФ таблетки вкриті оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (Туреччина)	AAC0010 A	Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", 21642228	ДС у Київській області	07.03.2022	76427/22 /10	Позитивний



№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновок у	Номер висновок у	Результат
UA/11552/02/01	ЛОРДЕСФ таблетки вкриті оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш. (Туреччина)	AAC0010 A	Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", 21642228	ДС у Київській області	07.03.2022	76427/22 /10	Позитивний





## Сертифікат аналізу № 0321 від 03.02.2022

Назва зразка:	ЛОРДЕС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній упаковці
Регістраційний номер:	0237.22
Виробник:	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії:	ААС0010А
Місце відбору зразка:	Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 53-002.0.1/002.0/2-22 від 06.01.2022 р.
Акт відбору зразка:	№ від 11.01.2022
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	20.01.2022
Дати виконання робіт:	20.01.2022 - 03.02.2022
Вид контролю:	За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності:	ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якої проводився аналіз:	МКЯ до р.п. № UA/11552/02/01; зміни від 20.10.2021 наказ № 2272

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі таблетки, вкриті оболонкою голубого кольору, з тисненням логотипу фірми на одній зі сторін	Відповідає
Ідентифікація	1. Дезлоратадин (ВЕРХ): час утримування піка дезлоратадину на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинен співпадати 2. Титану діоксид: позитивна реакція 3. Індигокармін (ТШХ): відповідають	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса	105,0 мг ± 5 %	Відповідає (105,3 мг)
Однорідність маси	Середня маса ± 7,5 % (дві таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса ± 15,0 % (ні одна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	Дезлоратадин (5 мг±10%): 4,50 - 5,50 мг/табл.	5,24 мг/табл.
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** Сертифікат аналізу № 0321 від 03.02.2022 підтверджує, що перевірений зразок препарату ЛОРДЕС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блистері, по 2 блистери у картонній упаковці, № серії ААС0010А, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/11552/02/01; зміни від 20.10.2021 наказ № 2272 за наведеними вище показниками.



Директор \_\_\_\_\_ Роман МАРКІН

Заявляє повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 0321 від 03.02.2022



# NOBEL İLAÇ

SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.

НОБЕЛ İЛАÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.  
 Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,  
 81100 м. Дюздже, Туреччина  
 Країна-виробник: Туреччина  
 Відділ контролю якості:  
 Tel: (216) 633 60 00  
 Fax: (216) 633 60 01

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/11552/02/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: Лордес <sup>®</sup> , таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці. ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: 1 таблетка містить: дезлоратадину 5 мг СЕРІЯ №: AAC0010A ВИГОТОВЛЕНО : 43 352 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 11.2021  ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 11.2024
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі таблетки, вкриті оболонкою голубого кольору з тисненням логотипа компанії на одній із сторін.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Дезлоратадин. Час утримування піка дезлоратадина на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих під час кількісного визначення, повинно співпадати.	Відповідає
	Титана діоксид. Позитивна реакція.	Відповідає
	Індигокармін. Відповідає.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	105,0 ± 5%	106,1 мг
ОДНОРОДНІСТЬ МАСИ	Середня маса ± 7,5% (2 таблетки можуть виходити за вказані межі)	0 таблеток
	Середня маса ± 15,0% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 60 Н	70 Н
ВМІСТ ВОДИ	Не більше 8,0 %	5,8 %
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	0 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) за 45 хв.	96,83 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Препарат витримує вимоги EP 2.9.40	Відповідає, av = 11,15
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Під час випуску: Дезлоратадина домішка А: не більше 0,1% Лоратадин: не більше 0,15% Будь-яка невідома домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 0,7% Для терміну придатності: Дезлоратадина домішка А: не більше 0,3% Лоратадин: не більше 0,15% Будь-яка невідома домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	0,00% 0,00% 0,06% 0,09%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ: Дезлоратадин	Під час випуску: 5 мг ± 5% 4,75 мг – 5,25 мг на таблетку Для терміну придатності: 5 мг ± 10% 4,50 мг – 5,50 мг на таблетку	4,85 мг / таблетку
Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ/г; загальне дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ/г. Не допускаються <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	Відсутні



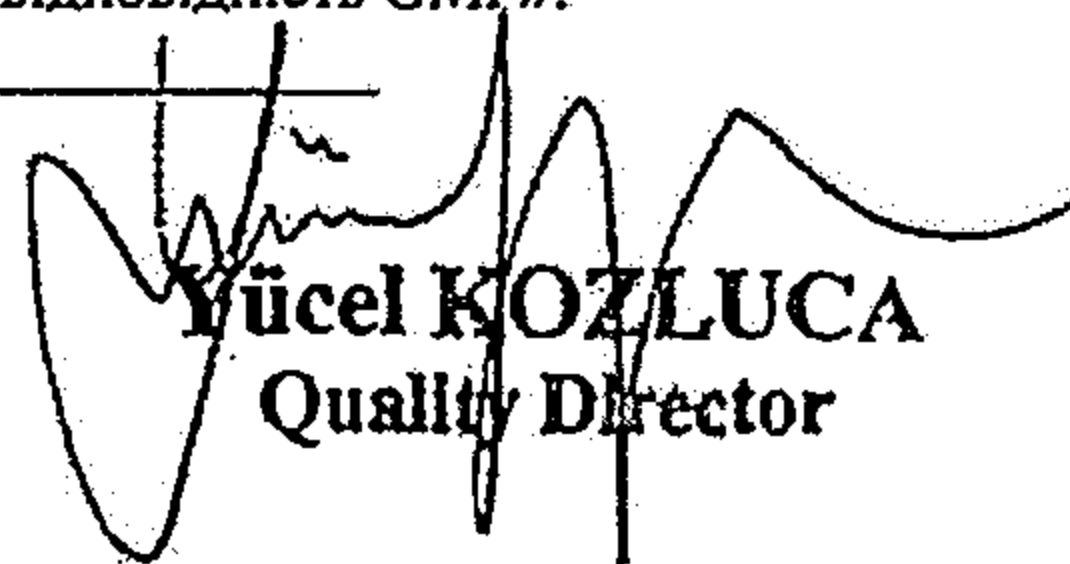
\* Тест не є рутинним і його проводять на кожній 10-ій серії.

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№2272 від 20.10.2021р)

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020.

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/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 досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис  
 30.11.2021

  
**Yücel KOZLUCA**  
 Quality Director

*Вх.ан. 53112 Big 16.12.21 Юджел*