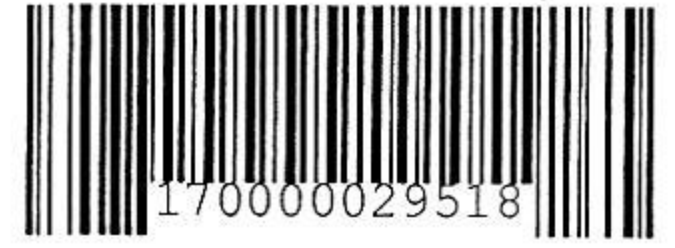




Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000029518

- 1. Найменування продукції:** ЛОРАТАДИН-ДАРНИЦЯ
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) 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:** FB101123
- 3. Розмір серії:** 158,113 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/2191/01/01
- 7. Дата виробництва:** 11.2023
- 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):** 11.2026
- 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 рисою	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, отриманих 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	2 хв
6	Супровідні домішки	Будь-якої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 1,0 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2,5 ± 0,2 при Q = 60 %	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
10	Кількісне визначення лоратадину	9,25 - 10,75 мг/таб	9,81 мг/табл.
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Електронний підпис Ірини Короткова Оксана Георгіївна ЄДРПОУ/ІПН 00481212



Doc. au. N 0123 big 02.01.24 Alex



12 Маркування

Відповідно до МКЯ ЛЗ

Відповідає

11. Коментарі: Без коментарів**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 14.12.2023****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.12.2023 08:36

