

22

Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А
Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»
 61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,
 місто Харків Е- mail okk@lekhim.net.ua
 вулиця Северина Потоцького, будинок 36 www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/25

Найменування продукції:	ЛОРАТАДИН	Номер серії:	33022001
Лікарська форма:	таблетки по 0,01 г	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	25082 упаковок № 20
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/4033/01/01 (діє не обмежено)	Дата виробництва:	02 2023
Країна-виробник:	Вкладка (Наказ №1294 від 22.07.2022) Україна	Дата закінчення терміну придатності	02 2026
Сила дії/активність	1 таблетка містить: <i>лоратадину 0,01г (10мг)</i>	Методики контролю	Результати
Вид і розмір упаковки:	по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	За п. 1 МКЯ. Візуально	Таблетки майже білого кольору, з розподільною рисою та фаскою. Відповідають
Найменування показника	Вимоги специфікації	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	273,50 нм
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з розподільною рисою та фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає
Ідентифікація Лоратадин	УФ спектр поглинання розчину препарату, приготованого у розділі «Розчинення», в області від 210 нм до 310 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (274±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку лоратадину на хроматограмі розчину порівняння 1.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,141 г
Середня маса	Від 0,129 г до 0,151 г.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,44 %
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, ст. "Таблетки", дод. 1.	0,49 %
Аеросил	Не більше 1 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відсутня 0,005 % 0,014 %
Супровідні домішки	Ідентифікованої домішки - не більше 0,2%. Неідентифікованої домішки - не більше 0,1%. Сумарно домішок - не більше 0,1 %.		



Вх. ам. 150586^{1/2}
 29.03.23

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/25

Найменування продукції: ЛОРАТАДИН Лікарська форма: таблетки по 0,01 г		Номер серії: 33022001	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.3. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 10 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення Лоратадин	Від 0,009 г до 0,011 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,010 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.07.2022 р.)		
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.09.2022 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.		

Виконавець:	П.І.Б. Ящук І.В.		Дата 07.03.2023 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 08.03.23



Заява про сертифікацію: 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 33022001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1294 від 22.07.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/4033/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа :	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 08.03.2023
----------------------	----------------------	--	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина-Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідоцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 21IQGN98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST)

