

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 118752

**Лоперамід**

Серія	0069601
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці 1 таблетка містить лопераміду гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину - 2 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Ресстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7581/01/01, діє безстроково
Розмір серії	95,178 тис. уп
Дата виробництва	06.02.2023
Термін придатності	4.00 р.
Придатний до	01.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛЕ №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7581/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна (наказ МОЗ №901 від 31.05.2022), зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміни тексту маркування до РП №UA/7581/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність ліцензійних вимог.



02.03.2023

Юлія ЗАГРЕБЕЛЬНА



**Лоперамід**

таблетки по 2 мг, по 10 таблеток у блістері, 2 блістери в пачці  
 1 таблетка містить лоперамід у гідрохлориду у перерахуванні на 100 % речовину  
 - 2 мг

Серія 0069601  
 Кіл-ть в серії 95,178 тис. уп  
 Дата виробництва 06.02.2023  
 Дата видачі 02.03.2023  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7581/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна (наказ МОЗ №901 від 31.05.2022), зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміни тексту маркування до РП №UA/7581/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716)!

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг	100,2	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
5	Супровідні домішки, %	Домішка А - не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка В - не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка С - не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка D - не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка Е - не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка F - не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка G - не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
		Домішка H - не більше 1,0 %	Відповідає	Відповідає
		Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %	Відповідає	Відповідає
		Сума домішок - не більше 2,0 %	Відповідає	Відповідає
6	Розчинення, %	Препарат має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення лоперамід у гідрохлориду (Q) 75 % через 45 хвилин.	Відповідає	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає





Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості  
Сертифікат аналізу № 118603  
Лоперамід

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
8	Кількісне визначення, мг	Вміст лоперамиду гідрохлориду в одній таблетці має бути від 1,9 мг до 2,1 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	1,9	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ ЛЗ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 4.00 років

Придатний до: 31.01.2027

Умови зберігання: В оригінальній улаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7581/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, №5, зміна (наказ МОЗ №901 від 31.05.2022), зміни до МКЯ ЛЗ розділ "Маркування", зміни тексту маркування до РП №UA/7581/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ



Вх. аналіз N 0961 від 23.03.2023 / Термін Ж.д.