

Виробник: АТ «Юлімедпрепарати», т/ф. (044) 490-75-22
 Діяльність №2 пазу з виробництва твердих форм ретельних лікарських засобів
 Адреса виробничої діяльності: Україна, м. Київ, вул. Сахаргайського, 139
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сахаргайського 139, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498
 Свідоцтво про адекватність: №293 від 10.03.2016 р.
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 100412

Лоризан®

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток в блістері, 1 блістер в паці

1 таблетка містить лоратадину 10 мг

РП №UA/0905/01/01, діє безстроково

Серія: 0062137
 Кількість в серії: 9,627 тис. уп.
 Дата виробництва: 17.06.2022
 Дата видачі сертифікату: 22.07.2022
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/0905/01/01, зміна №1, №2, зміна тексту маркування до РП №UA/0905/01/01 (наказ МОЗ від 28.05.2019 №1186).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ЛНХ B. ВЕРХ	Відповідає Відповідає
3	Супровідні домішки, %	Вміст домішки 4- (8-chloro-11-fluoro-6,11-dihydro-5H-benzo[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridin-11-yl)-1-piperidinecarboxylate ethyl - не більше 0,2 % Вміст будь-якої неідентифікованої домішки - не більше 0,1 % Сума неідентифікованих домішок - не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.5 при респіраторному ступні розчинення лоратадину (Q) 75 %.	Відповідає 197-99% ^Q
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
6	Кількісне визначення, мг	Вміст лоратадину в одній таблетці має бути від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	9,9
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає Відповідає Відповідає
8	Маркування	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає



Сертифікат якості № 100412

Лоризан®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
9	Упаковка	Згідно з МКЯ ЛЗ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 05.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №УА/0905/01/01, зміна №1, №2, зміна тексту маркування до РП №УА/0905/01/01 (казас МОЗ від 28.05.2019 №1186).

Начальник ВКЯ

Юлія Миколаївна Чиколовець

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та вірною. Ця серія продукції було вироблено (включаючи упаковку та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регулюючим органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробничого контролю та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

22 07 2022



Dr. quality, 2020 09 20 2022