ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 135477

Лорагадин

Серія	0080416
Склад лікарської активності, лікарська форма та розмір	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері; 3 блістери у пачці 1 таблетка містить: лоратадину 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», тел. (044) 490-75-22
Назва країни, країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7014/01/01, діє безстроково
Розмір серії	203.000 туб. уп
Дата виробництва	11.07.2023
Термін придатності	3.00 р.
Придатний до	06.2026
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №3 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 130
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 130, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №395498
Свідоцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, випуск серії підтверджено для РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Додаткова інформація

«Ми є переконані, що готовність вами продукції у дистрибуції та продаж. Ця серія продукції була вироблена (виготовлена), випущена та упакована та пройшла контроль якості на виготовлюваній дозовій формі в повному ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протокол виробництва, пакування та досьє були перевірені та затверджені відповідно GMP».

Уповноважена особа з якості _____ Марія ГОЛОВІНА

06.08.2023

СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3

УКРАЇНА * М.Київ * Спільне Українсько-російське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптима-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 21642228

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 135440

Лоратадин

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, 1 блістер у пачці

1 таблетка містить: лоратадину 10 мг

Серія	0080416
Кількість в серії	203,632 тис. уп
Дата виробництва	11.07.2023
Дата випуску	06.09.2023
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ по реєстраційному посвідченню №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (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	А. ТШХ	Відповідає	Відповідає
		В. 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 %	Відповідає	Відповідає
		Вміст будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %	Відповідає	Відповідає
		Сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при рекомендованому ступені розчинення лоратадину (Q) 75 %.	Відповідає	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, викладеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
6	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг.	100,1	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст лоратадину в одній таблетці має бути від 9,5 мг до 10,5 мг; у перерахунку на середню масу таблетки.	9,7	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) не більше 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
9		Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

ARTERIUM

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 135440

Лоратадин

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 30.06.2028

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

Начальник ВКЯ _____ Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

06.09.2023

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ Свідоцтво про атестацію № 507

Вх. ОСИК0996 від 28.09.23

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "16" «Оптима-Фарм, ЛТД» Ідентифікаційний код 21642228

СЛУЖБА ДИСТРИБУЦІЇ ТА ВІДВАНТАЖЕНЬ № 3