

ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, тел/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №473

від "06" жовтня 2021 року

Назва препарату:	ЛОРАТАДИН, таблетки по 10 мг №10 (10×1) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/2610/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	090921	Кількість у серії:	40 000 уп. №10×1
Дата виробництва:	вересень 2021 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	вересень 2023 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№001/2019/GMP
№ нп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоско-циліндричної форми зі скошеними краями, з рискою на одній стороні. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація лоратадину	УФ спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (248±2) нм і мінімум за довжини хвилі (231±2) нм.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має проявлятися пляма на рівні плями на хроматограмі розчину РСЗ лоратадину	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	202,9 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=75 % за 45 хвилин	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7,5 %.	3,56 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати ДФУ.2.9.40	Відповідає
9	Супровідні домішки		
	домішка Н	Не більше 0,1 %	Відповідає
	окремої домішки	Не більше 0,2 %	Відповідає
10	Мікробіологічна чистота	Не більше 0,5 %	Відповідає
		Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 грамі	1. менше 10 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
		Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,37 мг
12	Підприємство	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

Тест "Мікробіологічна чистота" не є рутинним, виконується для кожної третьої серії, але не рідше одного разу в рік.
ВИСНОВКИ: ЛОРАТАДИН, таблетки по 10 мг №10 (10×1) у блістерах, серії 090921 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2610/01/01, Змін до МКЯ.

Начальник **ІГО ВКА АСТРАФАРМ**

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, що було вироблено та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим державним інспекторним органом, а також відповідно до Українського законодавства в реєстраційному довідку.

Уповноважена особа

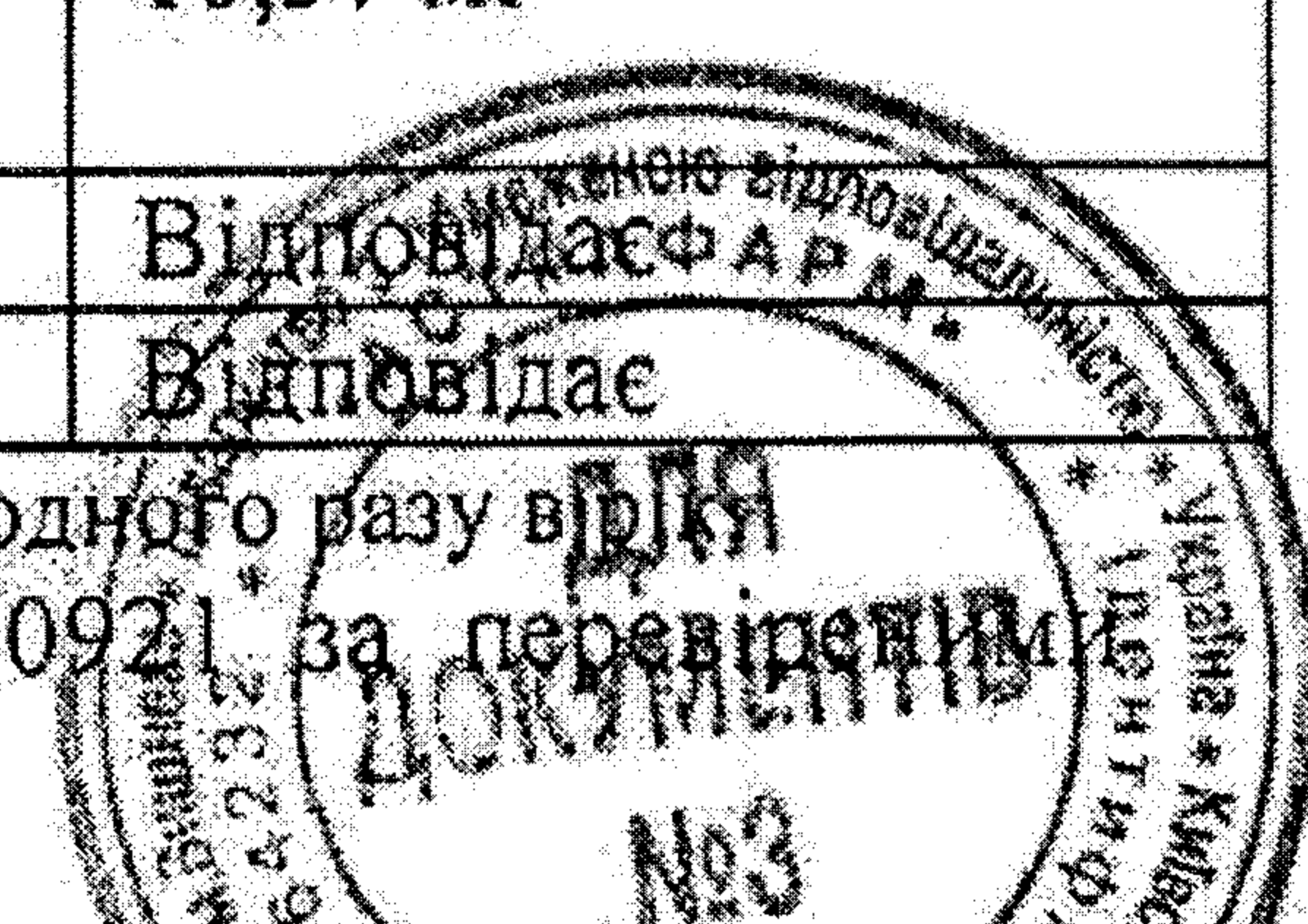
Московченко М.К.

СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА

ДОЗВОЛЕНА

ПАНКОВА Г.О.

Панкова Г.О.



КОПІЯ

В. ача allo big 13.12.2021