11

Ф-СОП-7-09-004/А

ЛЕКХІМ
Група фармацевтичних компаній

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

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/59

Найменування продукції: Лікарська форма:	**ЛОРАТАДИН** таблетки по 0,01 г	Номер серії:	33022004
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник	**РП № UA/4033/01/01** *(діє не обмежено)* **Вкладка** *(Наказ №1294 від 22.07.2022)* Україна	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	**50164 упаковки № 10**
Сила дії/активність	*1 таблетка містить:* *лоратадину 0,01г (10мг)*	Дата виробництва:	**06 2023**
Вид і розмір упаковки:	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	**06 2026**

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з роздільною рискою та фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п. 1 МКЯ. Візуально	Таблетки майже білого кольору, з роздільною рискою та фаскою. Відповідають
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.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25, Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	273,50 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. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29, Метод ВЕРХ.	Відповідає
Середня маса	Від 0,129 г до 0,151 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,141 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, [illegible]	[illegible] %
Аеросил	Не більше 1 %.	За п. [illegible] МКЯ. ДФУ, [illegible] спектрометрії [illegible]	[illegible]5 %
Супровідні домішки	Ідентифікованої домішки - не більше 0,2%. Неідентифікованої домішки - не більше 0,1%. Сумарно домішок - не більше 0,1 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод [illegible]	0,00[illegible] % [illegible] % 0,030 %

ЛЕКХІМ * м. Київ * Україна * Приватне акціонерне товариство
ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
Ідентифікаційний код 20029017

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

Вх. ан. №0331 01.09.23

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2023-13/59

Найменування продукції: **ЛОРАТАДИН** Лікарська форма: таблетки по 0,01 г		Номер серії: **33022004**	
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	*Критерії прийнятності:* загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісеневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г препарату. Відсутність *Escherichia coli* 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 19.06.2023 р**
Начальник ВКЯ:	**П.І.Б. Коротких О.О.**		**Дата** 19.06.23

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 33022004 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 22.06.2023

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 ISO 9001:2015 № 21IQGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

ДЛЯ СЕРТИФІКАТІВ
Ідентифікаційний код 20029017

"16"
«Оптіма-Фарм, ЛТД»
Ідентифікаційний код 21642228