



Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3
тел. (057) 766-28-24, факс (057) 766-28-99
тел./факс (057) 766-28-79
тел./факс відділу збуту (057) 766-28-57
e-mail: stoma@stoma.kharkov.ua, <http://www/stoma.kharkov.ua>
Код ЄДРПОУ 00481318

Україна, 61105, г. Харьков, ул. Ньютона, 3
тел. (057) 766-28-24, факс (057) 766-28-99
тел./факс (057) 766-28-79
тел./факс отдела сбыта (057) 766-28-57
e-mail: stoma@stoma.kharkov.ua, <http://www/stoma.kharkov.ua>
Код ЄДРПОУ 00481318

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ СЕРІЇ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ № 1

Свідоцтво про атестацію № 174 Хіміко-аналітичної та мікробіологічної лабораторій відділу контролю якості АТ «Стома»
на право проведення контролю якості та безпеки лікарських засобів відповідно до галузі атестації.
Видане 07.02.2013 р. Державною службою України з лікарських засобів.

1. Назва продукції	ЛОРАТАДИН-СТОМА
2. Країна-виробник	Україна
3. Номер реєстраційного посвідчення	UA/8394/01/01
4. Сила дії/активність	Діючі речовини: 1 таблетка містить лоратадину у перерахуванні на 100 % речовину (0,01 г) 10 мг
5. Лікарська форма	таблетки по 10 мг
6. Розмір та тип пакування	по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру у паці
7. Номер серії	010321
Розмір серії	10000 упаковок
8. Дата виробництва (дата виготовлення)	02.03.2021 р.
9. Дата закінчення терміну придатності	0325
10. Назви, адреси та номери ліцензії всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Дільниця з виробництва лікарських засобів у формі таблеток. - Україна, 61105, м. Харків, вул. Ньютона, 3 - Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598043. Строк дії ліцензії з 06.11.2012 р.

11. Результати аналізів

Найменування показників	Допустимі норми за НД: МКЯ ЛЗ до РП № UA/8394/01/01	Результати аналізів
1	2	3
Опис	Таблетки білого кольору з плоскою поверхнею, рискою та фаскою.	відповідає
Ідентифікація Лоратадин Перша ідентифікація: 2.1, 2.3	2.1 Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину, приготованого у випробуванні «Кількісне визначення (Методика 1)», в області від 220 нм до 300 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (248±2) нм і мінімум поглинання за довжини хвилі (230±2) нм. 2.3 На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі «Супровідні домішки», має виявлятися основна пляма на рівні основної плями на хроматограмі розчину порівняння 1 лоратадину, відповідна їй за розміром і інтенсивністю поглинання.	відповідає $\lambda_{\text{max}} = 248 \text{ нм}$ $\lambda_{\text{min}} = 230 \text{ нм}$ відповідає
Середня маса	Від 0,285 г до 0,315 г.	0,306 г
Стираність	Не більше 1,0 %.	0,4 %
Стійкість до роздавлювання	Не менше 30 Н.	63 Н Max= 70 Н Min= 53 Н
7Домішка II	Не більше 0,1 %.	витримує
Супровідні домішки	Не більше 0,5 % кожної домішки, не більше 1,0 % суми домішок.	витримує
Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює $L1=15,0$, або кінцеве приймальне число, розраховане з 30 одиниць, менше або дорівнює $L1=15,0$ і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за $0,75M$ і не більшим за $1,25M$.	витримує $AV=3,8$
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % від зазначеного в розділі «Склад на одну таблетку» вмісту $C_{21}H_{27}ClN_2O_2$ (лоратадину).	витримує
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти (ДФУ, 5.1.4): загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^2 КУО/г; відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	20 КУО/г < 10 КУО/г не знайдено
Кількісне визначення Вміст $C_{21}H_{27}ClN_2O_2$ (лоратадину) в одній таблетці, у перерахунку на середню масу таблеток	При випуску від 9,5 мг до 10,5 мг	Протягом строку зберігання від 9,0 мг до 11,0 мг 9,5 мг
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	відповідає
Маркування	Повинне відповідати затвердженим текстам маркування первинної упаковки лікарського засобу до РП № UA/8394/01/01.	відповідає

12. Коментарі:

Умови зберігання. Зберігати у недоступному для дітей місці. Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Термін придатності. 4 роки.
Фармакотерапевтична група. Антигістамінні засоби для систематичного застосування. Код АТХ: R06AD06

13. Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що наведені вище дані є достовірною та точною. Ця серія продукції № 010321 була вироблена (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на відповідності дільниці/у пункті відповідності з вимогами GMP встановленими державним регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному довідку. Протоколи виробничого контролю та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа (виробник) (ЯЗ)
29.03.2021 р.

Г.В. Хоменко