



Сертифікат якості № 040000106693

Лоратадин, таблетки 0,01 г, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛОРАТАДИНУ У ПЕРЕРАХУНКУ НА 100 % РЕЧОВИНУ (0,01 Г) 10 МГ

Номер серії:	20323	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	100.707 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/5404/01/01
Дата виробництва:	03.2023	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/5404/01/01, зміни від 11.02.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою і рисою або без риси	Відповідає
Ідентифікація лоратадин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка лоратадину має співпадати з часом утримування основного піка лоратадину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2,0 \%$	Відповідає
Середня маса:	Від 0,190 г до 0,210 г	0,198 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	99 %
Супровідні домішки		
Домішки А	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
Домішки Е	Не більше 0,1 %	0,0 % (<МВ)
Домішки F	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
Будь-якої домішки	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МВ)
Сума будь-яких домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 10	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення лоратадин	Від 0,009 г до 0,011 г в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	0,010 г/таб



Вх. ам 1373

big 27.07.2023

Геск



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності: 4 роки До 03.2027

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



24.03.2023

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

