

Група фармацевтичних компаній

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

тел. (057) 7-147-790.

місто Харків

E- mail okk@lekhim.net.ua

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

www.lekhim.ua

Ф-СОП-7-09-004/А

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/39

| | | | |
|---------------------------|--|--|---|
| Найменування продукції: | ЛОРАТАДИН | Номер серії: | 43022001 |
| Лікарська форма: | таблетки по 0,01 г | Розмір серії (уп., шт. та ін.): | 50164 упаковки № 10 |
| Ресстраційне посвідчення: | РП № UA/4033/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ №1294 від 22.07.2022) | Країна-виробник | Україна |
| Сила дії/активність | 1 таблетка містить лоратадину 0,01г (10мг) | Дата виробництва: | 03 2024 |
| 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 | 03 2027 |
| Найменування показника | Вимоги специфікації | Методики контролю | Результати |
| Опис | Таблетки білого або майже білого кольору, з розподільною рисою та фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки". | За п. 1 МКЯ. Візуально | Таблетки майже білого кольору, з розподільною рисою 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. 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. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ. | 274,00 нм Відповідає |
| Середня маса | Від 0,129 г до 0,151 г. | За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5. | 0,139 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, 2.9.7. | 0,22 % |
| Аеросил | Не більше 1 %. | За п. 6 МКЯ. ДФУ, ст. "Таблетки". | Не більше 1 % |
| Супровідні домішки | Ідентифікованої домішки - не більше 0,2%. Неідентифікованої домішки - не більше 0,1%. Сумарно домішок - не більше 0,1 %. | | |



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/39

| Найменування продукції: ЛОРАТАДИН | | Номер серії: 43022001 | |
|--|---|---|----------------------------------|
| Лікарська форма: таблетки по 0,01 г | | | |
| 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 | <i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. | За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13. | Менше 10 Менше 10 Відсутня |
| Кількісне визначення <i>Лоратадину</i> | 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 упаковок | Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держліксслужби України (чинний від 18.03.2024 р.) | | |
| КОМЕНТАРІ | Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. | | |

| | | | |
|----------------|----------------------|--|-------------------|
| Виконавець: | П.І.Б. Ящук І.В. | | Дата 19.04.2024 р |
| Начальник ВКЯ: | П.І.Б. Коротких О.О. | | Дата 19.04.24 |

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 специфікації, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 43022001 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 22.04.2024 |
|----------------------|----------------------|--|-----------------|

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вул. Сєвєрний Трест, 100.
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Держліксслужба України за наркотиками)
 Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (видає Держліксслужба України за наркотиками)
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 211QC:H98 від 01.06.2021 р. (видає АQC МПД України)

