


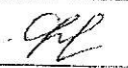
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-13/189

Найменування продукції:	ЛОПЕРАМІД, таблетки по 0,002 г.	Номер серії:	03010018
Лікарська форма:	РП № UA/6919/01/01 (діє необмежено)	Розмір серії (уп., шт. та упаковки ін.):	50734 № 20
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	жовтень 2020
Сила дії/активність	1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду 0,002 г	Дата закінчення терміну придатності	10 2025
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
<b>Найменування показника</b>	<b>Вимоги специфікації</b>	<b>Методики контролю</b>	<b>Результати</b>
Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору.  За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають.
Ідентифікація <i>Лопераміду гідрохлорид</i>	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 255 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжинах хвиль, що і розчин порівняння 1.  На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримання піку лопераміду гідрохлориду має співпадати з часом утримання піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотом етрії в ультрафіолет овій і видимій областях. За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає  Відповідає
Середня маса	Від 0,130 г до 0,151 г.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	0,142 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7	0,35 %
Супровідні домішки	Сумарно – не більше 1,0 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,2 %
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	79,3 %



*М. М. № 616 від 26.09.2021 А*

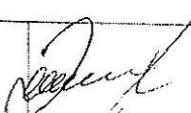
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-13/189			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ЛОПЕРАМІД, таблетки по 0,002 г.	Номер серії:	03010018
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$ .	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають 13,6
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше $10^3$ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше $10^2$ . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 20  Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення Лопераміду гідрохлорид	Від 0,0018 г до 0,0022 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,0021 г
Упаковка	Відповідає МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 25.07.2017)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 25.07.2017 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		

Виконавець:	П.І.Б. Коваленко Г.С.		Дата 28.12.2020 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 28.12.2020

МП

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції 03010018 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2004 від 02.10.2019) до Реєстраційного посвідчення № UA/6919/01/01 та дозволяється до реалізації.



Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 30.12.2020
---------------------	----------------------	---	-----------------

МП

Виробнича ділянка. 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 GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (видавці AQC MIDDLE EAST FZE)





Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл.,

тел. (057) 7-147-790,

місто Харків

E- mail [okk@lekhim.net.ua](mailto:okk@lekhim.net.ua)

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

www. lekhim. ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-13/211

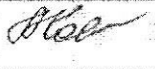
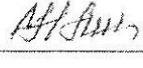
Найменування продукції: Лікарська форма:	ЛОПЕРАМІД, таблетки по 0,002 г.	Номер серії:	03010021
Ресстраційне посвідчення: Країна-виробник	РП № UA/6919/01/01 (діє необмежено) Україна	Розмір серії (ун., шт. та ін.):	36784 упаковки № 20
Сила дії/активність	1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду 0,002 г	Дата виробництва:	листопад 2020
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	11 2025
<b>Найменування показника</b>	<b>Вимоги специфікації</b>	<b>Методики контролю</b>	<b>Результати</b>
Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору.  За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають.
Ідентифікація <i>Лопераміду гідрохлорид</i>	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 255 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжинах хвиль, що і розчин порівняння 1.  На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримання піку лопераміду гідрохлориду має співпадати з часом утримання піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п.2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотом етрії в ультрафіолет овій і видимій областях. За п.2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає  Відповідає
Середня маса	Від 0,130 г до 0,151 г.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	0,137 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1	Менше 15 хв.
Стійкість	Не більше 1 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7	0,55%
Супровідні домішки	Сумарно – не більше 1,0 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,1%
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	90,7%



№ 0356 681 02.04.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2020-13/211


Найменування продукції: Лікарська форма:	ЛОПЕРАМІД, таблетки по 0,002 г.	Номер серії:	03010021
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$ .	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають 14,3
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше $10^3$ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше $10^2$ . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 20  Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Лопераміду гідрохлорид</i>	Від 0,0018 г до 0,0022 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,0020 г
Упаковка	Відповідає МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 25.07.2017)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розмішених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 25.07.2017 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		

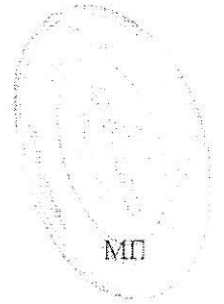
Виконавець:	П.І.Б. Коваленко Г.С.		Дата 04.12.2020 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 04.12.2020 р



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 аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 03010021 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2004 від 02.10.2019) до Реєстраційного посвідчення № UA/6919/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 04.12.2020
---------------------	----------------------	---	-----------------



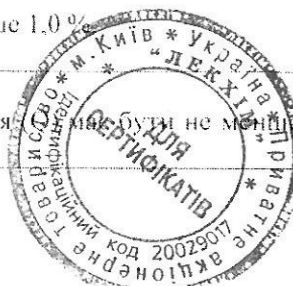
Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.03.2018 р. (видає АQC MIDDLE EAST FZE)







**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/3**

Найменування продукції:	<b>ЛОПЕРАМІД,</b>	Номер серії:	<b>13010003</b>
Лікарська форма:	<b>таблетки по 0,002 г.</b>		
Ресстраційне посвідчення:	<b>РП № UA/6919/01/01</b>	Розмір серії	<b>31984</b>
Країна-виробник	<b>Україна</b>	(уп., шт. та ін.):	<b>упаковки № 20</b>
Сила дії/активність	<i>1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду 0,002 г</i>	Дата виробництва:	<b>січень 2021</b>
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	<b>01 2026</b>
<b>Найменування показника</b>	<b>Вимоги специфікації</b>	<b>Методики контролю</b>	<b>Результати</b>
Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору.  За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають.
Ідентифікація <i>Лопераміду гідрохлорид</i>	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 255 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжинах хвиль, що і розчин порівняння 1.  На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лопераміду гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	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.	Відповідає  Відповідає
Середня маса	Від 0,130 г до 0,151 г.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	0,140 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7	0,43 %
Супровідні домішки	Сумарно – не більше 1,0 %	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,1 %
Розчинення	Ступінь розчинення за 30 хв.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	98,3 %



*М. М. № 0352 Ву 02.04.2021*


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/3			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ЛОПЕРАМІД, таблетки по 0,002 г.	Номер серії:	13010003
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$ .	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають 10,0
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше $10^3$ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше $10^2$ . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12. 2.6.13. N.	Менше 20  Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Лопераміду гідрохлорид</i>	Від 0,0018 г до 0,0022 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,0020 г
Упаковка	Відповідає МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 25.07.2017)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 25.07.2017 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		

Виконавець:	П.І.Б. Коваленко Г.С.		Дата 21.01.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 21.01.2021 р



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 13010003 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2004 від 02.10.2019) до Реєстраційного посвідчення № UA/6919/01/01 та дозволяється до реалізації.

Директор з якості/ Уповноважена особа:	П.І.Б. Лівінова О.М.		Дата 20.01.2021 р
---	----------------------	---	-------------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Погоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (видає Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QVPR01 від 09.07.2018 р. (видає АQC MIDDLE EAST FZE)



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/22

Найменування продукції:	ЛОПЕРАМІД, таблетки по 0,002 г.	Номер серії:	13010004
Регістраційне посвідчення:	РП № UA/6919/01/01 (діє необмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	50809 упаковок № 20
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	03 2021
Сила дії/активність	1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду 0,002 г	Дата закінчення терміну придатності	03 2026
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору.  За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають.
Ідентифікація Лопераміду гідрохлорид	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 255 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжинах хвиль, що і розчин порівняння 1.  На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лопераміду гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	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.	Відповідає  Відповідає
Середня маса	Від 0,130 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.
Стирапість	Не більше 1 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7	0,38 %
Супровідні домішки	Сумарно -- не більше 1,0 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,3 %
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	95,3 %



В.с.н. № ВЗд від 16.04.2021



СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/23

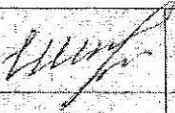

Найменування продукції: ЛОПЕРАМІД, Лікарська форма: таблетки по 0,002 г.		Номер серії: 13010005	
Реєстраційне посвідчення: РП № UA/6919/01/01 (діє необмежено) Країна-виробник: Україна		Розмір серії (уп., шт. та ін.): 51034 упаковок № 20	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду 0,002 г		Дата виробництва: 03 2021	
Вид і розмір упаковки: По 10 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		Дата закінчення терміну придатності: 03 2026	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору.  За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають.
Ідентифікація Лопераміду гідрохлорид	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 255 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжинах хвиль, що і розчин порівняння 1.  На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лопераміду гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	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.	Відповідає  Відповідає
Середня маса	Від 0,130 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 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7	0,10 %
Супровідні домішки	Сумарно – не більше 1,0 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,2 %
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	97,3 %



Р.М. № 0078 від 21.05.2021

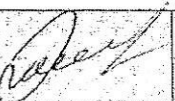


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/23			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ЛОПЕРАМІД, таблетки по 0,002 г.	Номер серії:	13010005
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$ .	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають 3,8
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше $10^3$ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше $10^2$ . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 20  Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Лопераміду гідрохлорид</i>	Від 0,0018 г до 0,0022 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,0020 г
Упаковка	Відповідає МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 25.07.2017)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 25.07.2017 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		

Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 02.04.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		02.04.2021 Дата

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 ділянці 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 **13010005** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2004 від 02.10.2019) до Реєстраційного посвідчення № UA/6919/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 05.04.2021
---------------------	----------------------	---	--------------------

Виробнича діляниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіяна Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDWEST EAST FZE)



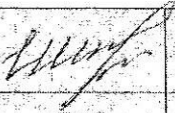

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/23

Найменування продукції: ЛОПЕРАМІД, Лікарська форма: таблетки по 0,002 г.		Номер серії: 13010005	
Реєстраційне посвідчення: РП № UA/6919/01/01 (діє необмежено) Країна-виробник: Україна		Розмір серії (уп., шт. та ін.): 51034 упаковок № 20	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду 0,002 г		Дата виробництва: 03 2021	
Вид і розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		Дата закінчення терміну придатності: 03 2026	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору.  За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають.
Ідентифікація Лопераміду гідрохлорид	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 255 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжинах хвиль, що і розчин порівняння 1.  На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лопераміду гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	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.	Відповідає  Відповідає
Середня маса	Від 0,130 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 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7	0,10 %
Супровідні домішки	Сумарно – не більше 1,0 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,2 %
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	97,3 %



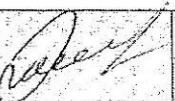
Р.М. № 0078 від 21.05.2021

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/23			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ЛОПЕРАМІД, таблетки по 0,002 г.	Номер серії:	13010005
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$ .	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають 3,8
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше $10^3$ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше $10^2$ . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 20  Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Лопераміду гідрохлорид</i>	Від 0,0018 г до 0,0022 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,0020 г
Упаковка	Відповідає МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 25.07.2017)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 25.07.2017 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		

Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 02.04.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		02.04.2021 Дата

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 **13010005** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2004 від 02.10.2019) до Реєстраційного посвідчення № UA/6919/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 05.04.2021
---------------------	----------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северіяна Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDWEST EAST FZE)







Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/A  
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

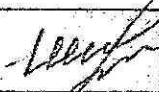
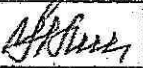
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/30

Найменування продукції:	ЛОПЕРАМІД, Лікарська форма: таблетки по 0,002 г.	Номер серії:	13010009
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/6919/01/01 (діє необмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	51034 упаковки № 20
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	04 2021
Сила дії/активність	1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду 0,002 г	Дата закінчення терміну придатності	04 2026
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору.  За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають.
Ідентифікація Лопераміду гідрохлорид	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 255 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння 1.  На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лопераміду гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	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.	Відповідає  Відповідає
Середня маса	Від 0,130 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.
Стирпність	Не більше 1 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7	0,35 %
Супровідні домішки	Сумарно – не більше 1,0 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,1 %
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	92,5 %





СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/30			
Найменування продукції:	ЛОПЕРАМІД,	Номер серії:	13010009
Лікарська форма:	таблетки по 0,002 г.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МГВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$ .	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають 7,6
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше $10^3$ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше $10^2$ . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 20  Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення Лопераміду гідрохлорид	Від 0,0018 г до 0,0022 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,0020 г
Упаковка	Відповідає МКЯ		
Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування (від 25.07.2017)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 25.07.2017 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		

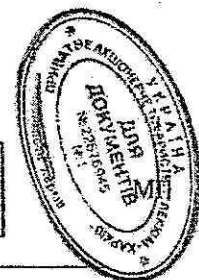
Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 15.04.2021 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 15.04.2021 р



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що 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 13010009 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 2004 від 02.10.2019) до Реєстраційного посвідчення № UA/6919/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 18.04.2021
---------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідчення про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 18IQBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST FZE)







Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

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

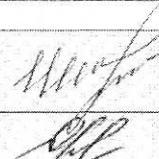
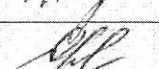
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/65

Найменування продукції: <b>ЛОПЕРАМІД,</b> Лікарська форма: <b>таблетки по 0,002 г.</b>		Номер серії: <b>13010012</b>	
Ресстраційне посвідчення: <b>РП № UA/6919/01/01</b> (діє необмежено) Країна-виробник: <b>Україна</b>		Розмір серії (уп., шт. та ін.): <b>33184</b> <b>упаковки № 20</b>	
Сила дії/активність: <b>1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду 0,002 г</b>		Дата виробництва: <b>05 2021</b>	
Вид і розмір упаковки: <b>По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.</b>		Дата закінчення терміну придатності: <b>05 2026</b>	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору.  За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають.
Ідентифікація Лопераміду гідрохлорид	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 255 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжинах хвиль, що і розчин порівняння 1.  На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лопераміду гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	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.	Відповідає  Відповідає
Середня маса	Від 0,130 г до 0,151 г.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	0,140 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7	0,11 %
Супровідні домішки	Сумарно – не більше 1,0 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,4 %
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	96,5 %



№ сер. N 11941 Big 02.05.2021

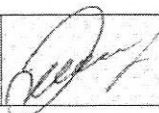
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/65			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ЛЮПЕРАМІД, таблетки по 0,002 г.	Номер серії:	13010012
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути $\leq 15,0$ .	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають 4,1
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату мас бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше $10^3$ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше $10^2$ . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 20  Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Лопераміду гідрохлорид</i>	Від 0,0018 г до 0,0022 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,0020 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 03.02.2021)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 19.04.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C		

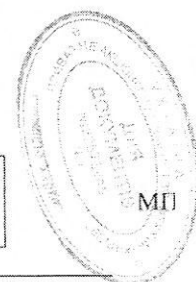
Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 28.05.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 31.05.2021



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 13010012 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 171 від 03.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/6919/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 31.05.2021
---------------------	----------------------	---	-----------------



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 GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST)





Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

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

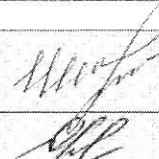
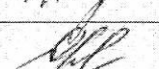
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/65

Найменування продукції: ЛОПЕРАМІД, Лікарська форма: таблетки по 0,002 г.		Номер серії: 13010012	
Ресстраційне посвідчення: РП № UA/6919/01/01 (діє необмежено) Країна-виробник: Україна		Розмір серії (уп., шт. та ін.): 33184 упаковки № 20	
Сила дії/активність: 1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду 0,002 г		Дата виробництва: 05 2021	
Вид і розмір упаковки: По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		Дата закінчення терміну придатності: 05 2026	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору.  За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають.
Ідентифікація Лопераміду гідрохлорид	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 255 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжинах хвиль, що і розчин порівняння 1.  На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лопераміду гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	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.	Відповідає  Відповідає
Середня маса	Від 0,130 г до 0,151 г.	За п.3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	0,140 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п.4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1	Менше 15 хв.
Стираєність	Не більше 1 %.	За п.5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7	0,11 %
Супровідні домішки	Сумарно – не більше 1,0 %.	За п.6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,4 %
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	96,5 %



№ сер. N 11941 Big 02.05.2021 [Signature]

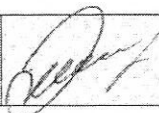
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/65			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ЛЮПЕРАМІД, таблетки по 0,002 г.	Номер серії:	13010012
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число мас бути $\leq 15,0$ .	За п.8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають 4,1
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату мас бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше $10^3$ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше $10^2$ . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п.9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 20  Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Лопераміду гідрохлорид</i>	Від 0,0018 г до 0,0022 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п.10 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,0020 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 03.02.2021)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 19.04.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		

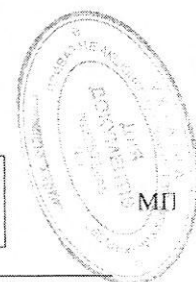
Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 28.05.2021 р
Начальник ВКЯ:	П.І.Б. Коротких О.О.		Дата 31.05.2021



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 13010012 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 171 від 03.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/6919/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 31.05.2021
---------------------	----------------------	---	-----------------



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 GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 № 181QBF95 від 09.07.2018 р. (виданий AQC MIDDLE EAST)







Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

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 № 2021-13/66

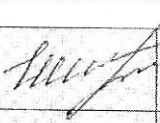
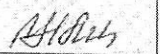
Найменування продукції:	ЛОПЕРАМІД, Лікарська форма: таблетки по 0,002 г.	Номер серії:	13010013
Рєєстраційне посвідчення:	РП № UA/6919/01/01 (діє необмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	51034 упаковки № 20
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	05 2021
Сила дії/активність	1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду 0,002 г	Дата закінчення терміну придатності	05 2026
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору.  За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають.
Ідентифікація Лопераміду гідрохлорид	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 255 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжинах хвиль, що і розчин порівняння 1.  На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лопераміду гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	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.	Відповідає  Відповідає
Середня маса	Від 0,130 г до 0,151 г*	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	0,140 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1	Менше 15 хв.
Стираючість	Не більше 1 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7	0,11 %
Супровідні домішки	Сумарно – не більше 1,0 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,2 %
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.26. Метод ВЕРХ.	96,1 %



Відомо 1585 Вулиця Северина Потоцького




СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/66			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ЛЮПЕРАМІД, таблетки по 0,002 г.	Номер серії:	13010013
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$ .	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають 10,4
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше $10^3$ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше $10^2$ . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13,-N.	Менше 20  Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Лопераміду гідрохлорид</i>	Від 0,0018 г до 0,0022 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,0020 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 03.02.2021)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 19.04.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		

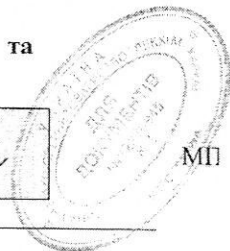
Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 24.06.2021 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 24.06.21



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 **13010013** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 171 від 03.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/6919/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 25.06.2021
---------------------	----------------------	---	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 36

Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.

Свідectво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)





Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

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

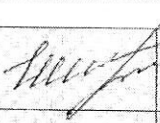
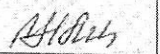
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/66

Найменування продукції:	ЛОПЕРАМІД, Лікарська форма: таблетки по 0,002 г.	Номер серії:	13010013
Рєєстраційне посвідчення:	РП № UA/6919/01/01 (діє необмежено)	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	51034 упаковки № 20
Країна-виробник	Україна	Дата виробництва:	05 2021
Сила дії/активність	1 таблетка містить: лопераміду гідрохлориду 0,002 г	Дата закінчення терміну придатності	05 2026
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.		
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору.  За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п.1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають.
Ідентифікація Лопераміду гідрохлорид	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 255 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжинах хвиль, що і розчин порівняння 1.  На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лопераміду гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	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.	Відповідає  Відповідає
Середня маса	Від 0,130 г до 0,151 г*	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	0,140 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1	Менше 15 хв.
Стираність	Не більше 1 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7	0,11 %
Супровідні домішки	Сумарно – не більше 1,0 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,2 %
Розчинення	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п.7 МКЯ. ДФУ, 2.2.26. Метод ВЕРХ.	96,1 %



Відомо 1585 Вулиця Северина Потоцького


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2021-13/66			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ЛЮПЕРАМІД, таблетки по 0,002 г.	Номер серії:	13010013
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$ .	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають 10,4
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше $10^3$ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше $10^2$ . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13,-N.	Менше 20  Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Лопераміду гідрохлорид</i>	Від 0,0018 г до 0,0022 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,0020 г
Упаковка	Відповідно до МКЯ		
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 03.02.2021)		
Графічне оформлення упаковки	Згідно затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 19.04.2021 р.)		
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		

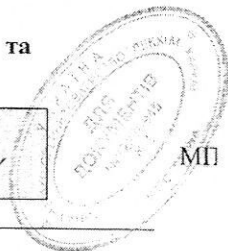
Виконавець:	П.І.Б. Шеховцова Ю.В.		Дата 24.06.2021 р
Заступник начальника ВКЯ:	П.І.Б. Ніконова Л.Л.		Дата 24.06.21



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 **13010013** відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 171 від 03.02.2021) до Реєстраційного посвідчення № UA/6919/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	П.І.Б. Тімченко Н.Б.		Дата 25.06.2021
---------------------	----------------------	---	-----------------



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 GMP 019/2020/GMP від 23.03.2020 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)

Сертифікат ISO 9001:2015 №211QGH98 від 01.06.2021 р. (виданий AQC MIDDLE EAST LLC)

