



# ASTRAFARM

Товариство з обмеженою відповідальністю  
"АСТРАФАРМ"

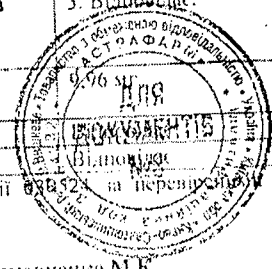
Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, телефакс (044) 239-08-99

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №197

від "29" травня 2024 року

Назва препарату:	ЛОРАТАДИН, таблетки по 10 мг №10 (10×1) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/2610/01/01, Змін до МКЯ
Номер серії:	030524	Кількість у серії:	80 200 уп. №10×1
Дата виробництва:	травень 2024 р.	Помір шкідливості:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	травень 2027 р.	Сертифікат відповідності GMP:	№ 063/2023/GMP
№	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоско-циліндричної форми зі скошеними кінцями, з рискою на одній стороні. За зовнішнім виглядом повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація лоратадину	УФ спектр поглинання виробовуваного розчину в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжиною хвилі (248±2) нм і мінімум за довжиною хвилі (231±2) нм. На хроматограмі виробовуваного розчину має проявлятися певна пляма на рівні плями на хроматограмі розчину РСЗ лоратадину	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	200,8 мг
4	Однорідність маси	Із 20 виробовуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5%, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15%	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше Q=75% за 45 хвилин	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 7,5%	5,58%
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати ДФУ 2.9.40	Відповідає
9	Супровідні домішки	Не більше 0,1%	0,0282%
	домішка Н	Не більше 0,2%	Не більше 0,2%
	окремої домішки суми домішок	Не більше 0,5%	Не більше 0,5%
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1грамі; Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1грамі. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1грамі	1. менше 10 КУОг; 2. менше 10 КУОг; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення лоратадину	Від 9,5 мг до 10,5 мг	Відповідає
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

**ВИСНОВКИ:** ЛОРАТАДИН, таблетки по 10 мг №10 (10×1) у блистерах, серії 030524, відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/2610/01/01, Змін до МКЯ.



Начальник "АСТРАФАРМ" **Московченко М.К.**  
 Цим я засвідчую, що наведена вище інформація достовірна та точна. Цю серію вироблено на підприємстві "Астрафарм" та проведено контроль її якості на вищезазначеній адресі відповідно до вимог Сертифікату відповідності з міжнародними стандартами ISO 9001:2015, а також відповідності до специфікацій, що встановлені в реєстраційному довідку. **УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА**  
 Уповноважена особа **Г.О.**

**КОПІЯ**

Вх-ам №0499 від 4.10.2024 ЧФЛ