Ф-А СОП-КК-03-055

ASTRAPHARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"
Бучанський район, м.Вишневе, вул.Київська 6, телефон (044) 239-04-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №276
від "31" серпня 2023 року

Назва препарату:	**ЛОРАТАДИН**, таблетки по 10 мг №100 (10×10) у блістерах	НД, відповідно до якої проводиться випуск:	МКЯ до РП: UA/2510/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	030823	Кількість у серії:	6 000 уп. №10×10
Дата виробництва:	серпень 2023 р.	Номер партії:	Серія АВ № 001375
Термін придатності:	серпень 2026 р.	Сертифікат відповідності ОМР:	№ 063/2023/ОМР

№ п/п	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскі, циліндричної форми зі скошеними краями, з рискою на одній стороні. За зовнішніми ознаками повинні відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки"	Відповідає
2	Ідентифікація лоратадину	УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в інтервалі від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум за довжини хвилі (248±2) нм і мінімум за довжини хвилі (231±2) нм.	Відповідає
		На хроматограмі випробовуваного розчину має бути головна плями на рівні плями на хроматограмі розчину РСЗ лоратадину	Відповідає
3	Середня маса	Від 185 мг до 215 мг	203,6 мг
4	Однорідність маси	Із 20 випробуваних таблеток допускається не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5 %, не повинна бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хв.	Відповідає
6	Розчинення	Не менше ніж 75 % за 45 хвилин	Відповідає
7	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	4,28 %
8	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати ДФУ 2.9.40	Відповідає
9	Супровідні домішки		
	лоратадин Н	Не більше 0,1 %	0,0167 %
	окремої домішки	Не більше 0,2 %	Не більше 0,2 %
	суми домішок	Не більше 0,5 %	Не більше 0,5 %
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 у 1 грамі; Загальне число дріжджових та цвілевих грибів (ТУМС): не більше 100 у 1 грамі; Відсутність *Escherichia coli* в 1 грамі	1. 5 КУО/г; 2. менше 10 КУО/г; 3. Відповідає.
11	Кількісне визначення лоратадину	Від 9,5 мг до 10,5 мг	10,08 мг
12	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
13	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає

ВИСНОВОК ЛОРАТАДИН, таблетки по 10 мг №100 (10×10) у блістерах, серії 030823 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП UA/2510/01/01, Зміни до МКЯ.

Начальник ВКЯ Москвиченко М.К.

Уповноважена особа: Цим я підтверджую, що наведені вище відомості є достовірними, та кількість, що серія [illegible] відповідає вимогам нормативних документів та якості та вважається СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА [illegible] відповідності з [illegible] ПО РЕАЛІЗАЦІЇ [illegible] сертифікації, що [illegible] Уповноваженої особи.

Уповноважена особа "КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ" Уповноважена особа Пінчукова Г.О.

Вх. вн. № 1014
від 13.10.23