

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3308
Лоратадин-Здоров'я, таблетки по 10 мг №10 (10x1) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: лоратадину - 10 мг

Реєстр. посвідчення UA/0100/01/01 від 21.11.2017

Загальна кількість в серії 51037 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №343 від 25.04.13 РП №UA/0100/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 41024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 25.10.24

Придатний до 10/2028

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з жовтуватим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми з рискою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми з рискою
2	Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку має відповідати часу утримування піку лоратадину на хроматограмі розчину порівняння (1) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм повинен мати максимум за довжини хвилі (247±2)нм	На хроматограмі випробовуваного розчину час утримування основного піку відповідає часу утримування піку лоратадину на хроматограмі розчину порівняння (1) УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в області від 220нм до 300нм має максимум за довжини хвилі 247 нм
3	Середня маса	Від 114,0 мг до 126,0 мг	119,9 мг
4	Домішка Н	Не більше 0,1%	0,004%
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число менше або дорівнює 15	0,8
6	Стіраність	Не більше 1%	0,1%
7	Кремнію діоксид колоїдний безводний	Не більше 1%	0,04%
8	Розчинення	Кількість лоратадину, що перейшла у розчин через 45хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для кожної з 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	101,5%
9	Супровідні домішки	Не більше 0,2% домішки 4-(8-хлоро-11-фторо-6,11-дигідро-5Н-бензо[5,6]цикло-гепта[1,2-б]піридин-11-іл)-1-піридинкарбоксилат етилу; не більше 0,1% кожної неідентифікованої домішки; не більше 0,1% суми домішок, крім домішки 4-(8-хлоро-11-фторо-6,11-дигідро-5Н-бензо[5,6]цикло-гепта[1,2-б]піридин-11-іл)-1-піридинкарбоксилат етилу	0% домішки 4-(8-хлоро-11-фторо-6,11-дигідро-5Н-бензо[5,6]цикло-гепта[1,2-б]піридин-11-іл)-1-піридинкарбоксилат етилу; 0% кожної неідентифікованої домішки; 0% суми домішок, крім домішки 4-(8-хлоро-11-фторо-6,11-дигідро-5Н-бензо[5,6]цикло-гепта[1,2-б]піридин-11-іл)-1-піридинкарбоксилат етилу
10	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
11	Кількісне визначення	Лоратадину: від 9,5 мг до 10,5 мг	9,64 мг
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
13	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 25 » 10 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Стр 1 з 1

