



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г
тел./факс (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 1796 від 06.09.2024

Назва зразка:	ЛОРДЕС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці
Реєстраційний номер:	1828.24
Виробник:	НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина
Номер серії:	DAC0007D
Місце відбору зразка:	Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"
Замовник:	Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ:	Лист № 6891-002.0.1/002.3/2-24 від 16.08.2024 р.
Акт відбору зразка:	№ від 21.08.2024
Стан зразка:	Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка:	30.08.2024
Дати виконання робіт:	30.08.2024 - 06.09.2024
Вид контролю:	За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
Місце проведення діяльності:	ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»
НД, відповідно до якого проводився аналіз:	МКЯ до р.п. № UA/11552/02/01; зміни від 20.10.2021 наказ № 2272, зміни

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Круглі таблетки, вкриті оболонкою голубого кольору, з тисненням логотипу фірми на одній зі сторін	Відповідає
Ідентифікація	1. Дезлоратадин (ВЕРХ): час утримання піка дезлоратадину на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинен співпадати 2. Титану діоксид: позитивна реакція 3. Індигокармін (ТШХ): відповідають	Відповідає Відповідає Відповідає
Середня маса	105,0 мг ± 5 %	Відповідає
Однорідність маси	Середня маса ± 7,5 % (дві таблетки можуть виходити за вказані межі) Середня маса ± 15,0 % (ні одна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	Відповідає
Розпадання	Не більше 30 хвилин	Відповідає
Кількісне визначення	Дезлоратадин (5 мг±10%): 4,50 - 5,50 мг/табл.	4,95 мг/табл.
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1796 від 06.09.2024 підтверджує, що перевірений зразок препарату ЛОРДЕС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці, № серії DAC0007D, виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А. Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/11552/02/01; зміни від 20.10.2021 наказ № 2272, зміни за наведеними вище показниками.

Директор

Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1796 від 06.09.2024