

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 166515

**Лоратадин**

Серія	0096267
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, 1 блістер у пачці 1 таблетка містить: лоратадину 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7014/01/01, діє безстроково
Розмір серії	206,160 тис. уп
Дата виробництва	10.06.2024
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	05.2029
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідоцтво про агестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (наказ МОЗ від 14.11.2023 №1957), зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716), текст маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ №492 від 16.03.2022) (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

25.06.2024

Марина ГАЛІЧЕНКО



*Ва. Ан. № 0580 16.08.2024 [Signature]*

## Сертифікат аналізу № 166469

**Лоратадин**

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, 1 блістер у паці

1 таблетка містить: лоратадину 10 мг

Серія	0096267
Кіль-ть в серії	206,160 тис. уп
Дата виробництва	10.06.2024
Дата видачі	25.06.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКЯ ЛЗ до РП №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (наказ МОЗ від 14.11.2023 №1957), зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716), текст маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ №492 від 16.03.2022)

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ТШХ	Відповідає	Відповідає
		B. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
3	Супровідні домішки, %	Вміст домішки 4-(8-chloro-11-fluoro-6,11-dihydro-5H-benz o[5,6]cyclohepta[1,2-b]pyridin-11-yl)-1-piperidinecarboxylate ethyl – не більше 0,2 %	Відповідає	Відповідає
		Вміст будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %	Відповідає	Відповідає
		Сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення лоратадину (Q) 75 %.	Відповідає	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає	Відповідає
6	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг.	100,9	Відповідає
7	Кількісне визначення, мг	Вміст лоратадину в одній таблетці має бути від 9,5 мг до 10,5 мг, у перерахуванні на середню масу таблетки.	9,8	Відповідає
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає	Відповідає



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 166469

**Лоратадин**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
10	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 31.05.2029

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміна (наказ МОЗ від 14.11.2023 №1957), зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716), текст маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ №492 від 16.03.2022)

Начальник ВКЯ

Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ

