



Група фармацевтичних компаній

Ф-СОП-7-09-004/А

Приватне Акціонерне Товариство «Лекхім – Харків»

61115, Україна, Харківська обл., тел. (057) 7-147-790,

місто Харків

E- mail okk@lekhim.net.ua

вулиця Северина Потоцького, будинок 36

www.lekhim.ua

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/90

Найменування продукції: Лікарська форма:	<b>ЛОПЕРАМІД, таблетки по 0,002 г</b>	Номер серії:	<b>43010019</b>
Реєстраційне посвідчення: Країна-виробник	<b>РП № UA/6919/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ №1493 від 18.08.2022) Україна</b>	Розмір серії (уп., шт. та ін.):	<b>51034 упаковки № 20</b>
Сила дії/активність	<i>1 таблетка містить лопераміду гідрохлориду 0,002 г</i>	Дата виробництва:	<b>08 2024</b>
Вид і розмір упаковки:	По 10 таблеток у блістері; по 2 блістери у пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	<b>08 2029</b>

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
<b>Опис</b>	Таблетки від білого до білого з жовтуватим відтінком кольору.  За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п. 1 МКЯ. Візуально.	Таблетки білого з жовтуватим відтінком кольору. Відповідають.
<b>Ідентифікація Лопераміду гідрохлорид</b>	УФ-спектр поглинання розчину препарату в області від 255 нм до 300 нм повинен мати максимуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і розчин порівняння 1.  На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піку лопераміду гідрохлориду має співпадати з часом утримування піку лопераміду гідрохлориду на хроматограмі розчину порівняння 2.	За п. 2.1 МКЯ. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях. За п. 2.2 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідає  Відповідає
<b>Середня маса</b>	Від 0,130 г до 0,151 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5	0,141 г
<b>Розпадання</b>	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1	Менше 15 хв.
<b>Стираність</b>	Не більше 1 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7	0,37 %
<b>Супровідні домішки</b>	Сумарно – не більше 1,0 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,04 %
<b>Розчинення</b>	Ступінь розчинення (Q) має бути не менше 75 % за 30 хв.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29.017 Метод ВЕРХ.	92,3 %

1/2

Від серії 1070  
18.11.2024

<b>СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2024-13/90</b>			
Найменування продукції: Лікарська форма:	ЛОПЕРАМІД, таблетки по 0,002 г	Номер серії:	43010019

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ). Приймальне число має бути $\leq 15,0$ .	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають 7,6
Мікробіологічна чистота	В 1 г препарату має бути: загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів – не більше $10^3$ ; загальне число дріжджових та плісневих грибів – не більше $10^2$ . Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13, N.	Менше 20 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Лопераміду гідрохлорид</i>	Від 0,0018 г до 0,0022 г в одній таблетці у перерахунку на середню масу таблетки.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,0021 г

Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 18.08.2022)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 19.04.2021 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	Інна ЯЩУК		Дата 13.09.2024 р
Заступник начальника ВКЯ:	Лариса НІКОНОВА		Дата 16.09.2024



**Заява про сертифікацію:** 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 нижче вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, згідно з чинним законодавством України, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

**Серія готової продукції 43010019 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1493 від 18.08.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/6919/01/01 та дозволяється до реалізації.**

Уповноважена особа:	Наталія ТІМЧЕНКО		Дата 14.09.2024
---------------------	------------------	--	-----------------



Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького; будинок 36  
 Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.  
 Свідцтво про атестацію ВКЯ № 337 від 09.03.2017 р. (видано Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат GMP 056/2023/GMP від 30.06.2023 р. (виданий Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками)  
 Сертифікат ISO 9001:2015 № 23EQLY24/R2 від 06.07.2023 р. (виданий Assurance Quality Certification LLC)

