

Оптом  
Киев

12

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
Свідчення про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

### Сертифікат якості № 38189

### Лоратадин

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері, 1 блистер у паці  
1 таблетка містить: лоратадину 10 мг  
РН №UA/7014/01/01, діє безстроково

Серія 0026652  
Кількість в серії 94,080 тис. ун.  
Дата виробництва 21.10.2020  
Дата видачі сертифікату 26.12.2020  
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7014/01/01, зміни №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РН №UA/7014/01/01 (казас МОЗ від 03.04.2019 №716).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору круглої форми з плоскою поверхнею, з фаскою.	Відповідає
2	Ідентифікація	А. ПШХ	Відповідає
		В. ВЕРХ	Відповідає
3	Супровідні домішки, %	Вміст домішки 4- (8-chloro-11-fluoro-6,11-dihydro-5H-benzof[5,6]cyclohepta [1,2-b]pyridin-11-yl)-1-piperidinecarboxylate ethyl – не більше 0,2 %	Відповідає
		Вміст будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %	Відповідає
		Сума неідентифікованих домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає
4	Розчинення, %	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення лоратадину (Q) 75 %.	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
6	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг.	99,9
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.	9,6
8	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) не більше 1000 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<100 КУО/
		Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) не більше 100 КУО в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає /<20 КУО/
		Відсутність Escherichia coli в 1 г. * - контролюється кожна 10-та серія	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



М.ам. № 2233 від 24.02.2021

## Сертифікат якості № 38189

## Лоратадин

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 09.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (казак МОЗ від 03.04.2019 №716).

Начальник ВКЯ

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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139. Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 41851

## Лоратадин

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері, 1 блистер у паці

1 таблетка містить: лоратадину 10 мг

РП №UA/7014/01/01, діє безстроково

Серія 0029552  
 Кіл-ть в серії 92,640 тис. уп  
 Дата виробництва 23.10.2020  
 Дата видачі сертифікату 27.01.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

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



## Сертифікат якості № 41851

## Лоратадин

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

Придатний до: 09.2025

Термін придатності: 5.00 р.

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РН №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

Начальник ВКЯ

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

Уповноважена особа з якості

Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

Вх ак № 0916 ош 05-03-2021





Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

## Сертифікат якості № 47166

### Лоратадин

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блістері, 1 блістер у паці  
 1 таблетка містить: лоратадину 10 мг  
 РП №UA/7014/01/01, діє безстроково

Серія 0031130  
 Кіл-ть, в серії 177,984 тис. уп.  
 Дата виробництва 20.01.2021  
 Дата видачі сертифікату 10.03.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

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

*Замість відшкодування*



## Сертифікат якості № 47166

## Лоратадин

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 12.2025

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


Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, що серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, атестації та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

  
 Олена Миколаївна Чиколовець  
  
  
 Олена Георгіївна Сичова  
 10.03.2021



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

## Сертифікат якості № 47166

### Лоратадин

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері, 1 блистер у паці  
 1 таблетка містить: лоратадину 10 мг  
 РП №UA/7014/01/01, діє безстроково

Серія 0031130  
 Кіл-ть, в серії 177,984 тис. уп.  
 Дата виробництва 20.01.2021  
 Дата видачі сертифікату 10.03.2021  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

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

*Замість відшкодування*



## Сертифікат якості № 47166

## Лоратадин

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 12.2025

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною, що серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Олена Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова

10.03.2021



Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22.

Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів

Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139

Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості

Ліцензія на виробництво: АЕ №295498

Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.

Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

### Сертифікат якості № 51067

## Лоратадин

таблетки по 10 мг; по 10-таблеток у блистері, 1 блистер у паці

1 таблетка містить: лоратадину 10 мг

РП №UA/7014/01/01, діє безстроково

Серія

0033382

Кіл-ть в серії

206,624 тис. упаковок

Дата виробництва

29.03.2021

Дата видачі сертифікату

10.04.2021

Аналіз виконано у відповідності з

МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

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





**Сертифікат якості № 51067**

**Лоратадин**

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 02.2026

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

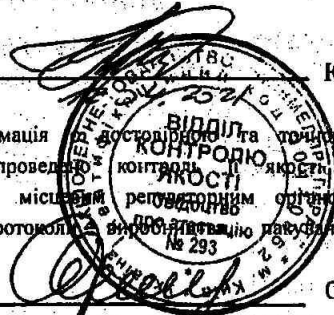
Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

Начальник ВКЯ

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 якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протокол випробування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості



Юлія Миколаївна Чиколовець

Олена Георгіївна Сичова



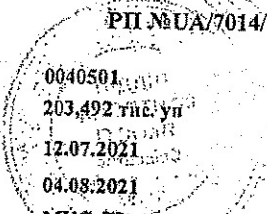
Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про вгестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 63859

**Лоратадин**

таблетки по 10-мг; по 10 таблеток у блистері, 1 блистер у паці  
 1 таблетка містить: лоратадину 10 мг  
 РП №UA/7014/01/01, діє безстроково

Серія  
 Кіл-ть в серії  
 Дата виробництва  
 Дата видачі сертифікату  
 Аналіз виконано у відповідності з



МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тесту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

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



В. С. Ч. 22.08.2020  
 140821



Сертифікат якості № 63859

Лоратадин

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

Термін придатності: 5.00 р.

Придатний до: 06.2026

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

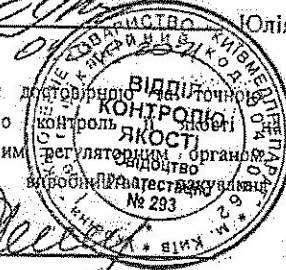
Начальник ВКЯ

Юлія Миколаївна Чиколовець

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною (включаючи пакування та маркування) та проведено відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

*Юлія Миколаївна Чиколовець*  
  
 04.08.2021



**Лоратадин**

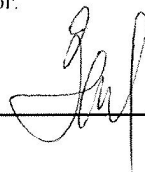
Серія	0069311
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері, 1 блистер у пачці 1 таблетка містить: лоратадину 10 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7014/01/01, діє безстроково
Розмір серії	76,690 тис. уп
Дата виробництва	31.10.2022
Термін придатності	5.00 р.
Придатний до	09.2027
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 атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (наказ МОЗ від 03.04.2019 №716). (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 ліцензійними вимогами, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність ліцензійних вимог.

Уповноважена особа з якості

25.01.2023



Юлія ЗАГРЕБЕЛЬНА

**Лоратадин**

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері, 1 блистер у пачці

1 таблетка містить: лоратадину 10 мг

Серія 0069311  
 Кіл-ть в серії 76,690 тис. уп  
 Дата виробництва 31.10.2022  
 Дата видачі 25.01.2023  
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП №UA/7014/01/01 (паказ МОЗ від 03.04.2019 №716).

№	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.	100,5	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.	9,7	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 (ГУМС) 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
9	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості

Сертифікат аналізу № 114948

Лоратадин

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

Термін придатності: 5.00 років

Придатний до: 30.09.2027

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

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення № UA/7014/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, зміни тексту маркування до РП № UA/7014/01/01 (відста МОЗ від 03.04.2019 №716).

Начальник ВКЯ

