



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

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

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

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 якої 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 утримування піка дезлоратадину на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинен співпадати	Відповідає
	2. Титану діоксид: позитивна реакція	Відповідає
	3. Індигокармін (ТШХ): відповідають	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



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

09.09.2024

№ 39183/24/10

ЛОРДЕС®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки вкриті оболонкою по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у
картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11552/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **DAC0007D**

Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник

НОБЕЛ ІЛАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі
товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм,
ЛТД", ідент. код: 21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові
фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової
картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.08.2024 № 2302/20.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 06.09.2024 № 1796

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник
(посада особа органу державного контролю)




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

НОБЕЛ İLAÇ САНАİ ВЕ ТİДЖАРЕТ А.Ш.
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299,
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Реєстраційне посвідчення №UA/11552/02/01, діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЛОРДЕС®, таблетки, вкриті оболонкою, по 5 мг, по 10 таблеток у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці. ДІЮЧІ РЕЧОВИНИ: 1 таблетка містить: дезлоратадину 5 мг СЕРІЯ №: DAC0007D ВИГОТОВЛЕНО: 18453 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 06.2024 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 06.2027
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Круглі таблетки, вкриті оболонкою голубого кольору з тисненням логотипа компанії на одному боці.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Дезлоратадин. Час утримування піка дезлоратадину на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих під час кількісного визначення, повинно співпадати.	Відповідає
	Титана діоксид. Позитивна реакція.	Відповідає
	Індигокармін. Відповідає.	Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	105,0 ± 5%	105,7 мг
ОДНОРОДНІСТЬ МАСИ	Середня маса ± 7,5% (2 таблетки можуть виходити за вказані межі)	0 таблеток
	Середня маса ± 15,0% (жодна таблетка не повинна виходити за вказані межі)	0 таблеток
СТІЙКІСТЬ ДО РОЗДАВЛЮВАННЯ	Не менше 60 Н	108 Н
ВМІСТ ВОДИ	Не більше 8,0 %	5,4 %
РОЗПАД	Не більше 30 хв.	0 хв.
РОЗЧИНЕННЯ	Не менше 75% (Q) за 45 хв.	95,44 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Препарат витримує вимоги ЕР 2.9.40	Відповідає, av = 5,22
СУПУТНІ ДОМІШКИ	Під час випуску: Дезлоратадину домішка А: не більше 0,1% Лоратадин: не більше 0,15% Будь-яка невідома домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 0,7% Для терміну придатності: Дезлоратадину домішка А: не більше 0,3% Лоратадин: не більше 0,15% Будь-яка невідома домішка: не більше 0,2% Сума домішок: не більше 1,0%	0,01% 0,00% 0,08% 0,15%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ: Дезлоратадин	Під час випуску: 5 мг ± 5% 4,75 мг – 5,25 мг на таблетку Для терміну придатності: 5 мг ± 10% 4,50 мг – 5,50 мг на таблетку	5,06мг / таблетку
Мікробіологічна чистота	В препараті допускається: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10 ³ КОЕ/г; загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) - не більше 10 ² КОЕ/г; Не допускаються <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	* * *

* Тест не є рутинним і його проводять на кожній 10-ій серії.

Номер ліцензії виробничої ділянки: №TR/UY/2019/18-7.

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

Начальник відділу з контролю якості / Юдже Козлуджа / підпис
01.07.2024