



Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

68032, Україна, Київська обл., Бучацький район, с. Липівка, вул. Білизна 6, телефон: +38 (0447) 230-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №322

від "03" листопада 2025 року

№ п/п	Повідник	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричної форми зі склепінкою країнами, з рельєфом на одній стороні. За наявності вигуків ком. поведінки підлягають відстоюванню ДФУ, ст. 114, абз. 1.	Відповідає
2	Центрифугальна розсілюваність	УФ спектр поглинання виробничого розчину в області від 210 нм до 300 нм повинен мати максимум на довжині хвилі (288±2) нм і мінімум на довжині хвилі (210±2) нм.	Відповідає
3	Середня маса	На критеріях виробничого розчину має бути в межах ±0,05 мг на одну таблетку.	Відповідає
4	Однорідність маси	Від 185 мг до 215 мг	200,3 мг Відповідає
5	Розчинність	1) 20 виробничих таблеток розчиняється не більше 2 таблеток, що мають відхилення від середньої маси більше ±7,5%, не повинно бути жодної таблетки, що має відхилення від середньої маси більше ±15,0%.	Відповідає
6	Розчинення	Не більше 15 хв.	Відповідає
7	Відсутність осаду при інкубуванні	Не більше 30 хв. за 45 °С при 100 об/хв.	Відповідає
8	Відсутність дрібних осколків	Не більше 3,3%.	Відповідає
9	Супернатант диметилсульфоксиду Н	Міс вмістити до 0,2 г/40 мл.	Відповідає
10	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,1%.	менше 0,1%
11	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,2%.	відсутня
12	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	відсутня
13	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
14	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
15	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
16	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
17	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
18	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
19	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
20	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
21	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
22	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
23	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
24	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
25	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
26	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
27	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
28	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
29	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
30	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
31	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
32	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
33	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
34	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
35	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
36	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
37	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
38	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
39	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
40	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
41	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
42	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
43	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
44	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
45	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
46	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
47	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
48	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
49	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
50	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
51	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
52	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
53	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
54	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
55	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
56	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
57	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
58	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
59	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
60	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
61	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
62	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
63	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
64	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
65	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
66	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
67	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
68	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
69	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
70	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
71	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
72	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
73	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
74	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
75	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
76	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
77	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
78	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
79	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
80	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
81	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
82	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
83	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
84	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
85	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
86	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
87	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
88	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
89	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
90	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
91	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
92	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
93	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
94	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
95	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
96	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
97	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
98	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
99	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг
100	Середній вміст сорбової діоксида	Не більше 0,5%.	10,32 мг

Висновки: ЛОРГАДИН, таблетки по 10 мг №100 (№1) у блистері, серії 021025 за перерахованими показаннями відповідає вимогам МКБ до РП №04.26.001.001 Зміну до МКБ.

Начальник ВКІ
Згідно з результатами контролю якості, що виконано, на виробничій лінії, для цієї серії готової продукції були здійснені в повній мірі заходи з метою забезпечення відповідності вимогам державних стандартів України з ОДР. Забороняється здійснювати обробку продукції в Україні, та ввозити до України після вжиття заходів з метою її подальшого використання.

Уповноважена особа
ТОВ "АСТРАФАРМ"
ВІДДАТИ
КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Меріна МОСКОВИЧЕНКО
Ганна ПАНЦОВА
СЕРІЯ ДОЗВОЛЕНА ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА

