

## Сертифікат відповідності № 170000012187

<b>Назва продукту:</b>	Лоратадин, таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці
<b>Склад:</b>	1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛОРАТАДИНУ У ПЕРЕРАХУНКУ НА 100 % РЕЧОВИНУ (0,01 Г) 10 МГ
<b>Номер серії:</b>	00189826
<b>Кількість продукції:</b>	27.804 Тис.упак.
<b>Дата виробництва:</b>	04.2026
<b>Дата виробництва in-bulk:</b>	н/в
<b>Номер серії in-bulk:</b>	н/в
<b>Країна отримувач:</b>	Україна
<b>№ Реєстр. посвідчення:</b>	UA/5404/01/01
<b>Термін дії реєстраційного посвідчення:</b>	необмежений
<b>Термін придатності:</b>	до 04.2030
<b>Сертифікат аналізу:</b>	додаток
<b>Дільниця виробництва АФІ:</b>	Morepen Laboratories Limited
<b>Номер партії/серії АФІ:</b>	LN10B-25707/M
<b>Виробнича дільниця:</b>	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
<b>Контроль якості:</b>	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
<b>Видача дозволу на реалізацію:</b>	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
<b>Технічна угода:</b>	н/в
<b>Коментарі:</b>	н/в

### Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

### Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



04.05.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000012187

*М.Х. ав. №1032 Big 08.05.26 filed*

**Сертифікат аналізу**

<b>Назва продукту:</b>	Лоратадин, таблетки по 0,01 г, по 10 таблеток у блістері, по 1 блістеру у пачці
<b>Номер серії:</b>	00189826
<b>Дата початку аналізу:</b>	13.04.2026
<b>Дата закінчення аналізу:</b>	04.05.2026
<b>Нормативний документ:</b>	МКЯ ЛЗ до РП №UA/5404/01/01, зміни від 11.02.2021 р.
<b>Умови зберігання:</b>	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Таблетки круглої форми білого кольору з плоскою поверхнею, з фаскою і рискою або без риски	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
лоратадин	На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний в розділі "Супровідні домішки", час утримування основного піка лоратадину має співпадати з часом утримування основного піка лоратадину на хроматограмі розчину порівняння (b) з точністю $\pm 2,0\%$	Відповідає
Середня маса	Від 0,190 г до 0,210 г	0.198 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) за 45 хв	93 %
<b>Супровідні домішки</b>		
Домішки А	Не більше 0,1%	0.0 % < МВ
Домішки Е	Не більше 0,1%	0.0 % < МВ
Домішки F	Не більше 0,2%	0.0 % < МКВ
Будь-якої домішки	Не більше 0,2%	0.0 % < МКВ
Сума будь-яких домішок	Не більше 0,5%	0.0 % < МКВ
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 Менше 10
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 Менше 10

---

Escherichia coli

Відсутність в 1 г

Відсутні

**Кількісне визначення**

лоратадин

Від 0,009 г до 0,011 г в перерахуванні на середню масу однієї таблетки

0.010 г/таб

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності 4 р.

**Коментарі:**

**Висновок:** Серія 00189826 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/5404/01/01, зміни від 11.02.2021 р.

Провідний інженер з забезпечення контролю

Кіка Л.С.

04.05.2026

