



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 № 2025-13/107

Найменування продукції:	ЛОРАТАДИН, таблетки по 0,01 г	Номер серії:	53022002
Лікарська форма:		Розмір серії (уп., шт. та ін.):	25082 упаковки № 20
Реєстраційне посвідчення:	РП № UA/4033/01/01 (діє не обмежено)		
Країна-виробник:	Вкладка (Наказ №1294 від 22.07.2022) Україна		
Сила дії/активність:	1 таблетка містить: лоратадину 0,01г (10мг)	Дата виробництва:	09 2025
Вид і розмір упаковки:	по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картогу з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	09 2028
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з розподіленою рисою та фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п. 1 МКЯ. Візуально	Таблетки майже білого кольору, з розподільною рисою та фаскою. Відповідають
Ідентифікація Лоратадин	УФ спектр поглинання розчину препарату, приготованого у розділі «Розчинення», в області від 210 нм до 310 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (274±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку лоратадину на хроматограмі розчину порівняння 1.	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.	274,00 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,129 г до 0,151 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ, 2.9.5.	0,139 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ, 2.9.1.	Менше 15 хв
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ, 2.9.7.	0,36 %
Аеросил	Не більше 1 %.	За п. 6 МКЯ. ДФУ, ст."Таблетки", дод.1.	0,56 %
Супровідні домішки	Ідентифікованої домішки - не більше 0,2%. Неідентифікованої домішки - не більше 0,1%. Сумарнс домішок - не більше 0,1 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,000 % 0,000 % 0,000 %

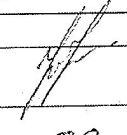
Вх. ак. № 1233
20.01.26

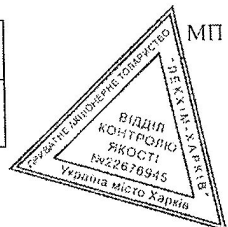


СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/107	
Найменування продукції: ЛОРАТАДИН, Лікарська форма: таблетки по 0,01 г	Номер серії: 53022002

Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.3. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	<i>Критерії прийнятності:</i> загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) – 10^2 КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 10 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення Лоратадин	Від 0,009 г до 0,011 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕРХ.	0,010 г

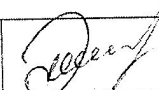
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.07.2022 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.09.2022 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавець:	Олена ПАЦУРКОВСЬКА		Дата 08.10.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 09.10.25



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 дося. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 53022002 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1294 від 22.07.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/4033/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО		Дата 10.10.2025
----------------------------	-------------------------	---	------------------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Северина Потоцького, будинок 30
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)

Група фармацевтичних компаній

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 № 2025-13/70

Найменування продукції:	ЛОРАТАДИН,	Номер серії:	53022001
Лікарська форма:	таблетки по 0,01 г		
Ресстраційне посвідчення:	РП № UA/4033/01/01 (діє не обмежено) Вкладка (Наказ №1294 від 22.07.2022)	Розмір серії	25102
Країна-виробник	Україна	(уп., шт. та ін.):	упаковки № 20
Сила дії/активність	1 таблетка містить: лоратадину 0,01г (10мг)	Дата виробництва:	05 2025
Вид і розмір упаковки:	по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці з картону з маркуванням українською та російською мовами.	Дата закінчення терміну придатності	05 2028
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, з розподільною рискою та фаскою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, ст. "Таблетки".	За п. 1 МКЯ. Візуально	Таблетки майже білого кольору, з розподільною рискою та фаскою. Відповідають
Ідентифікація Лоратадин	УФ спектр поглинання розчину препарату, приготованого у розділі «Розчинення», в області від 210 нм до 310 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (274±2) нм. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піку має співпадати з часом утримування піку лоратадину на хроматограмі розчину порівняння 1.	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.	274,00 нм Відповідає
Середня маса	Від 0,129 г до 0,151 г.	За п. 3 МКЯ. ДФУ 2.9.5.	0,138 г
Розпадання	Не більше 15 хв.	За п. 4 МКЯ. ДФУ 2.9.1.	Менше 15 хв
Стираність	Не більше 1,0 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ 2.9.7.	0,2 %
Аероспл	Не більше 1 %.	За п. 5 МКЯ. ДФУ ст. "Таблетки" дод.	0,7 %
Супровідні домішки	Ідентифікованої домішки - не більше 0,2%. Неідентифікованої домішки - не більше 0,1%. Сумарно домішок - не більше 0,1 %.	За п. 7 МКЯ. ДФУ 2.2.29. Метод ВЕРХ.	Відсутня 0,008 % 0,030 %

Вс. все г. 1980
 15.06.2017

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ № 2025-13/70			
Найменування продукції: ЛОРАТАДИН, Лікарська форма: таблетки по 0,01 г		Номер серії: 53022001	
Найменування показника	Вимоги специфікації	Методики контролю	Результати
Розчинення	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.3.	За п. 8 МКЯ. ДФУ, 2.9.3. ДФУ, 2.2.25. Метод абсорбційної спектрофотометрії в ультрафіолетовій і видимій областях.	Відповідають
Однорідність дозованих одиниць	Мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40 (МПВ).	За п. 9 МКЯ. ДФУ, 2.9.40. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕУХ.	Відповідають
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г препарату; загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г препарату. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.	За п. 10 МКЯ. ДФУ, 2.6.12, 2.6.13.	Менше 10 Менше 10 Відсутня
Кількісне визначення <i>Лоратадин</i>	Від 0,009 г до 0,011 г в одній таблетці у перерахуванні на середню масу таблетки.	За п. 11 МКЯ. ДФУ, 2.2.29. Метод ВЕУХ.	0,010 г

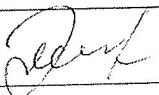
Упаковка	Відповідно до МКЯ
Маркування	Відповідно до Зміни до Маркування (від 22.07.2022 р.)
Графічне оформлення упаковки	Відповідно до затверджених оригінал-макетів, розміщених в єдиній автоматизованій інформаційній системі Держлікслужби України (чинний від 05.09.2022 р.)
КОМЕНТАРІ	Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Виконавць:	Неля МАРДАРОВСЬКА		Дата 04.06.2025
Начальник ВКЯ:	Олена КОРОТКИХ		Дата 04.06.25



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 довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Серія готової продукції 53022001 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ зі Змінами (Наказ № 1294 від 22.07.2022) до Реєстраційного посвідчення № UA/4033/01/01-14 дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа:	Наталія ТИМЧЕНКО		Дата 06.06.2025
---------------------	------------------	---	-----------------

Виробнича дільниця. Адреса: 61115 Україна, Харківська обл., місто Харків, вулиця Сєвєриєв Потоцького, будинок 26
Ліцензія: серія АВ № 501356 від 08.02.2011 р.
Свідчення 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)