



ТАТХИМФАРМПРЕПАРАТЫ

АО "Татхимфармпрепараты"

г.Казань, Беломорская 260, 420091

Тел: +7 (843) 526 97 57 (отдел контроля качества)

Тел./факс: +7 (843) 526 97 58

Тел: +7 (843) 526 97 33 (экспедиция)

Тел: +7 (843) 571 85 58 (отдел продаж)

Факс: +7 (843) 571 85 38



Аттестат аккредитации МЗ РФ № РОСС.RU.0001.22ФЛ20 от 04.10.2010

ПАСПОРТ № 1315

Наименование продукции по НД:

ЛОРАТАДИН ТАБЛЕТКИ 10 МГ №10

Номер серии (партии):

520521

Годен до 06 24

Количество (объем, масса), ед.изм.:

32 832 упак

Количество выпущенное в ГО:

32 807 упак

Дата выпуска продукции:

14.06.2021

Дата выдачи паспорта: 14.06.2021

Испытания (анализы) проведены по:

ЛСП-007076/08-120419, изм. 1

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с фаской и риской
Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО лоратадина (раздел "Количественное определение", метод ВЭЖХ) УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО лоратадина в области от 250 до 350 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел "Количественное определение", метод УФ-спектрофотометрии)	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО лоратадина (раздел "Количественное определение", метод ВЭЖХ) УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО лоратадина в области от 250 до 350 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел "Количественное определение", метод УФ-спектрофотометрии)
Однородность массы	129,5 - 150,5 мг	142,0 мг
Аэросил	Не более 3,0 %	1,9 %
Растворение	Не менее 75,0 % (Q) через 45 мин	97,7 % (Q) через 45 мин
Родственные примеси		
Примесь А	Не более 0,2 %	менее 0,05 %
примесь Е	Не более 0,2 %	менее 0,05 %
примесь F	Не более 0,2 %	менее 0,16 %
единичная неидентифицированная примесь	Не более 0,5 %	менее 0,05 %
сумма примесей	Не более 2,0 %	менее 2,0 %
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов	Не более 10 ³ КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Общее число дрожжевых и плесневых грибов	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Escherichia coli	Отсутствие в 1 г	Отсутствует в 1 г
Однородность дозирования	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Количественное определение	9,0 - 11,0 мг	10,1 мг
Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона. По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурная ячейковая упаковка по 10 таблеток вместе с инструкцией по применению в пачке из картона.

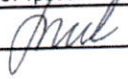
Маркировка На контурной ячейковой упаковке указывают товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечисление вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код. Дополнительно допускается нанесение на вторичную (потребительскую) упаковку следующих контрольно-идентификационных знаков: двухмерного штрихового кода Data Matrix, глобального идентификационного номера и индивидуального серийного номера. На этикетке групповой упаковки указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, факс, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, количество упаковок, условия хранения, номер серии, дату выпуска, срок годности, штриховой код. Срок годности	На контурной ячейковой упаковке указывают товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечисление вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код. Дополнительно нанесены на вторичной (потребительской) упаковке следующие контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер. 3 года	На контурной ячейковой упаковке указано: товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указано: наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, состав на одну таблетку (наименование и содержание действующего вещества, перечисление вспомогательных веществ), количество таблеток в упаковке, условия хранения, "Хранить в недоступном для детей месте", "Применять согласно инструкции", "Для приема внутрь", условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, номер серии, срок годности, штриховой код. Дополнительно нанесены на вторичной (потребительской) упаковке следующие контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер. 3 года
--	--	--

Хранение В защищенном от света месте при температуре не выше 25 °С

Анализ выполнил химик Юнусова З.С.

Анализ выполнил микробиолог Шаймарданова А.Р.

Заключение ЛОРАТАДИН ТАБЛЕТКИ 10 МГ №10 серии 520521
соответствует требованиям ЛСР-007076/08-120419, изм. 1

Начальник испытательной лаборатории ОКК  Морозова Д.В.



КОПИЯ ВЕРНА





ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРЯДОХРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации лекарственных
средств по состоянию на 26.10.2021 16:38»

Дата внесения в АНС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выступающая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
15.06.2021	Доратадин; таблетки 10 мг 10 шт., упаковки ачековые контурные (1), пачки картонные/	Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты")	Россия	Акционерное общество "Татхимфармпрепараты" (АО "Татхимфармпрепараты"), Россия	ДСР-007076/08-120419; Изм. №1 к ДСР-007076/08-120419	АО "Татхимфармпрепараты"	520521	-