



ОАО "Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий "Синтез"

ОАО "Синтез"

Россия, 640008,
Курганская обл., г. Курган,
проспект Конституции, д. 7

Тел./факс: (3522) 48-12-33 Тел.:

8-800-600-00-80

e-mail: contact@ksintez.ru

www.ksintez.ru

Сертификат качества серии лекарственного средства № 1

Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/концентрация)		МНН/ группировочное наименование
Лоратадин - АКОС таблетки 10 мг		Лоратадин
Страна-импортер: РОССИЯ		Страна-экспортер: Российская Федерация
Номер серии	Дата производства	Дата окончания срока годности
10221	02.2021 г.	01.02.2024
Упаковка	Номер регистрационного удостоверения	Количество в серии
10 шт., упаковка ячейковая контурная (1), пачка картонная	ЛП-002333 от 18.12.2013	65 755 уп
Дата выпуска: 11 марта 2021 г.		
Информация о производственной деятельности:		
№ 00134-ЛС от 04 февраля 2020 г	Лицензия на осуществление производства лекарственных средств	
№ ФС-99-02-007349 от 14 августа 2019 г.	Лицензия на осуществление фармацевтической деятельности (оптовая торговля, хранение, перевозка лекарственных средств для медицинского применения)	
№ GMP-0061-000372/19 от 19 апреля 2019 г	Заключение о соответствии производителя лекарственных средств для медицинского применения требованиям Правил надлежащей производственной практики.	
Результаты анализов		
Показатель	Требования к качеству по ЛП-002333-291018 изм № 1	Результаты испытаний
Описание	Круглые таблетки белого или почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с риской и фаской. По внешнему виду таблетки должны соответствовать требованиям ГФ РФ, ОФС.1.4.1.0015.15 «Таблетки»	Круглые таблетки почти белого цвета плоскоцилиндрической формы с риской и фаской
Подлинность	Спектрофотометрический метод. Ультрафиолетовые спектры поглощения испытуемого раствора и раствора стандартного образца лоратадина, приготовленных для количественного определения, в области от 250 по 350 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн. ВЭЖХ. Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора А стандартного образца лоратадина	Подтверждается
Тальк, аэросил	Не более 5,0 %	4,2 %
Растворение	Через 45 мин в раствор должно перейти не менее 75 % (Q) лоратадина от заявленного количества	95,9 %
Родственные примеси	Примесь А — не более 0,2 % Примесь В — не более 0,2 % Любая единичная неидентифицированная примесь — не более 0,5 %	менее 0,02 % менее 0,02 % 0,03 %
	Сумма примесей — не более 2,0 %	0,03 %
Микробиологическая чистота	По ГФ РФ, ОФС.1.2.4.0002.18 «Микробиологическая чистота» (категория 3 А)	Испытание выдерживает
Однородность дозирования	По ГФ РФ, ОФС.1.4.2.0008.15 «Однородность дозирования», способ 1. Приемлемое значение для первых 10 дозированных единиц меньше или равно 15,0	11,3
Количественное определение	Содержание лоратадина должно быть от 9,0 до 11,0 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	10,4 мг
Упаковка	10 шт., упаковка ячейковая контурная (1), пачка картонная	Соответствует

Показатель	Требования к качеству по ЛП-002333-291018 изм № 1	Результаты испытаний
Маркировка	1) Первичная упаковка лекарственного препарата. На контурной ячейковой упаковке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «Россия, г Курган», торговое наименование препарата, лекарственную форму, дозировку, номер серии, срок годности. 2) Вторичная упаковка. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его логотип, «акос», адрес, телефон, адрес электронной почты, адрес интернет-сайта предприятия-производителя, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в одной упаковке, состав на 1 таблетку (название и содержание действующего вещества, перечень вспомогательных веществ), способ применения, условия хранения, условия отпуска, «Противоаллергическое средство», «Хранить в местах, недоступных для детей», «Не применять по истечении срока годности», номер регистрационного удостоверения, штриховой код, номер серии и срок годности, нанесение контрольного идентификационного знака (КИЗ)	Соответствует
Хранение: При температуре не выше 25°C в оригинальной упаковке (пачке картонной)		
Срок годности: 3 года		
Заключение: Соответствует требованиям ЛП-002333-291018 изм № 1		
Начальник ОКК	 подпись	Е.Е. Дмитриева 11 марта 2021 г.
Заключение о соответствии: Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку(маркировку) и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики Евразийского экономического союза		
Уполномоченное лицо:	 подпись	Д.И. Пшеничникова 11 марта 2021 г. ФИО

Разрешение на ввод в гражданский оборот № 1		Является обязательным приложением к сертификату качества готового продукта	
 ОАО "Синтез"	Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7		Тел./факс: (3522) 48-12-33 Тел.: 8-800-600-00-80 e-mail: contact@ksintez.ru www.ksintez.ru
Название продукции (торговое наименование продукции, лекарственная форма, дозировка/ концентрация)	Лоратадин - АКОС таблетки 10 мг		
Форма выпуска	10 шт., упаковка ячейковая контурная (1), пачка картонная		
Международное непатентованное название (МНН) (группировочное или химическое)	Лоратадин		
НД	Серия/ годен до	Дата выпуска	Количество, ед. изм.
ЛП-002333-291018 изм № 1	10221 / 1 февраля 2024 г.	11 марта 2021 г.	65 755 уп № 10
РУ, дата РУ	Наименование и адрес держателя РУ		
ЛП-002333 от 18.12.2013	ОАО "Синтез" Россия, 640008, Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7		
Данная серия продукции произведена в соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики и в соответствии с регистрационным досье			☒ Да ☐ Нет
Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики			☒ Да ☐ Нет
Сертификат качества № на готовый продукт проверен и в наличии			☒ Да ☐ Нет
Разрешаю ввод лекарственного средства в гражданский оборот			☒ Да ☐ Нет
Уполномоченное лицо ОАО «Синтез», приказ Минздрава РФ № 549 от 22.07.2019:			
Директор по качеству должность	 подпись	Для документов 11 марта 2021 г. дата, месяц, год	Л. Н. Пшеничникова инициалы, фамилия