



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 № 379

Наименование продукции по НД:	ЛОРАТАДИН ТАБЛЕТКИ 10 МГ №10		
Номер серии (партии):	400228	Годен до 01 29	
Дата производства:	05.02.2026		
Количество (объем,масса), ед.изм.:	35 229 упак		
Количество выпущенное в ГО:	35 208 упак		
Дата выпуска продукции:	25.02.2026	Дата выдачи паспорта:	25.02.2026
Испытания (анализы) проведены по:	ЛП-№(005059)-(РГ-РУ)-020424		

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	141,0 мг
Аэросил	Не более 3,0 %	1,56 %
Растворение	Не менее 75,0 % (Q) через 45 мин	96,2 % (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 0,05 %
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 - Escherichia coli	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
Однородность дозирования	Отсутствует в 1 г	Отсутствует в 1 г
Количественное определение	В соответствии с требованиями 9,0 - 11,0 мг	Соответствует требованиям 9,68 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 медицинскому 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 медицинскому 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 медицинскому применению в пачке из картона.
Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указывают товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указывают наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, состав на одну таблетку (наименование и содержание	На контурной ячейковой упаковке указано: товарные знаки предприятия-производителя, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, срок годности. На пачке указано: наименование предприятия-производителя, его товарные знаки, юридический адрес, телефон, телефон/факс, торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, состав на одну таблетку (наименование и содержание

Маркировка	действующего вещества, перечень 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, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.	действующего вещества, перечень 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, контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.
Срок годности	3 года	3 года

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

Анализ выполнил химик

Гилязова Э.И.

Анализ выполнил микробиолог

Мухаметзянова Э.Р.

Заключение

ЛОРАТАДИН ТАБЛЕТКИ 10 МГ №10 серии 400225
соответствует требованиям ЛП-№(006059)-(РГ-RU)-020424

Начальник испытательной лаборатории ОКК

Муллагилова А.И.

РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ

Уполномоченное
лицо _____

Дата 25.08.2026



КОПИЯ ВЕРНА