



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 № 702

Наименование продукции по НД:

Номер серии (партии):

Дата производства:

Количество (объем, масса), ед.изм.:

Количество выпущенное в ГО:

Дата выпуска продукции:

Испытания (анализы) проведены по:

ЛОРАТАДИН ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30

460326

Годен до 02 29

24.03.2026

11 530 упак

11 520 упак

06.04.2026

Дата выдачи паспорта: 06.04.2026

ЛП-№(006059)-(РГ-RU)-220925

Наименование показателей	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с фаской и риской	Круглые плоскоцилиндрические таблетки почти белого цвета с фаской и риской
Идентификация	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца (СО) лоратадина (раздел "Количественное определение") 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 стандартного образца (СО) лоратадина (раздел "Количественное определение") 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	140,0 мг
Растворение	Не менее 75,0 % (Q) через 45 мин	97,8 % (Q) через 45 мин
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	Не более 10 ² КОЕ в 1 г	Менее 10 КОЕ в 1 г
- Escherichia coli	Отсутствует в 1 г	Отсутствует в 1 г
Однородность дозированных единиц	В соответствии с требованиями	Соответствует требованиям
Количественное определение*	9,0 - 11,0 мг	10,6 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 листком-вкладышем помещают в пачку из картона. Пачки помещают в групповую упаковку. В соответствии с разделом 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье. На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке (блистере)) указывают логотип держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (совпадает с производителем лекарственного препарата), торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, номер серии, дату истечения срока годности ("до"). На вторичной (потребительской) упаковке (пачке) указывают наименование, логотип,	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с листком-вкладышем в пачке из картона. Соответствует разделу 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье. На первичной упаковке (контурной ячейковой упаковке (блистере)) указано: логотип держателя регистрационного удостоверения лекарственного препарата (совпадает с производителем лекарственного препарата), торговое наименование лекарственного препарата, международное непатентованное наименование на русском и английском языках, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, номер серии, дата истечения срока годности ("до"). На вторичной (потребительской) упаковке (пачке) указано: наименование, логотип, юридический
Маркировка		

