



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 № 3479

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

1541225

Годен до 11 28

26.12.2025

11 674 упак

11 664 упак

17.01.2026

Дата выдачи паспорта: 17.01.2026

ЛП-№(005059)-(РГ-RU)-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	<p>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО лоратадина (раздел "Количественное определение", метод ВЭЖХ)</p> <p>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)</p>	<p>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО лоратадина (раздел "Количественное определение", метод ВЭЖХ)</p> <p>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)</p>
Однородность массы	129,5 - 150,5 мг	141,0 мг
Аэросил	Не более 3,0 %	1,57 %
Растворение	Не менее 75,0 % (Q) через 45 мин	96,5 % (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 %	0,059 %
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	10,0 мг
Упаковка	<p>По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.</p> <p>1, 2 или 3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.</p> <p>По 20 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.</p> <p>1 контурную ячейковую упаковку по 20 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению помещают в пачку из картона.</p>	<p>По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.</p> <p>3 контурные ячейковые упаковки по 10 таблеток вместе с инструкцией по медицинскому применению в пачке из картона.</p>
Маркировка	<p>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.</p> <p>На пачке указывают наименование</p>	<p>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.</p> <p>На пачке указано: наименование</p>

Маркировка	<p>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 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,</p> <p>контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.</p>	<p>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 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,</p> <p>контрольно-идентификационные знаки: двухмерный штриховой код Data Matrix, глобальный идентификационный номер и индивидуальный серийный номер.</p>
Срок годности	3 года	3 года

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

Анализ выполнил химик Файзиева Г.Ф.

Анализ выполнил микробиолог Мухаметзянова Э.Р.

Заключение ЛОРАТАДИН ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30 серии 1541225
соответствует требованиям ЛП-№(005059)-(РГ-RU)-020424

Начальник испытательной лаборатории ОКК  Муллагилова А.И.



РАЗРЕШЕНА РЕАЛИЗАЦИЯ
Уполномоченное
лицо _____
Дата 14.01.2026

КОПИЯ ВЕРНА