ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 15901

Продукт: ЛОРАТАДИН-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30
Индекс: LRTN-1700-000 Срок годности: 2031-03-01
№ серии: 8590326

Объем серии: 75.333 ТЫС УПАК Дата производства: 2026-03-28
Дата анализа: 2026-04-03

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание	Таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской	Таблетки почти белого цвета, плоскоцилиндрические, с фаской
Идентификация 1	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соотвествовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО лоратадина (раздел "Количественное определение")	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО лоратадина
Идентификация 2	УФ-спектры поглощения растворов препарата и СО лоратадина в области от 220 до 350 нм должны иметь максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн (раздел "Количественное определение")	УФ-спектры поглощения растворов препарата и СО лоратадина в области от 220 до 350 нм имеют максимумы и минимумы при одних и тех же длинах волн
Растворение 1	Стадия I. Не менее 75 % (Q) от заявленного количества лоратадина должно перейти в раствор через 45 мин	98 %
Растворение 2	Стадия II. Не менее Q = 75 % от заявленного количества лоратадина должно перейти в раствор через 45 мин	Не применимо

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 15901

Продукт: ЛОРАТАДИН-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30
Индекс: LRTN-1700-000 Срок годности: 2031-03-01
№ серии: 8590326

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Растворение 3	Стадия III. Не менее Q = 75 % от заявленного количества лоратадина должно перейти в раствор через 45 мин	Не применимо
Примеси 1	Содержание любой единичной примеси должно быть не более 0,5 %	Менее 0.1 %
Примеси 2	Сумма примесей должна быть не более 1,0 %	Менее 0.1 %
Общее число аэробных микроорганизмов [г]	Не более 10^3 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Общее число дрожжевых и плесневых грибов [г]	Не более 10^2 КОЕ в 1 г	Соответствует требованиям
Escherichia coli в 1 г	Отсутствие в 1 г	Соответствует требованиям
Однородность дозированных единиц 1 [%]	AV 10 единиц ≤ L1; где L1=15,0 %	1.3 %
Однородность дозированных единиц 2 [%]	AV10 единиц > L1, то AV 30 единиц ≤ L1 и все значения Xi удовлетворяют неравенству |M-xi|≤0,01·L2·M; где L1=15,0 %, L2=25,0 %	Не применимо
Количественное определение [мг]	Содержание C22H23ClN2O2 (лоратадина) должно быть от 9,25 до 10,75 мг, считая на среднюю массу одной таблетки	10.21 мг

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 15901

Продукт: ЛОРАТАДИН-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30

Индекс: LRTN-1700-000 Срок годности: 2031-03-01

№ серии: 8590326

Результаты испытаний		
Наименование показателя	Требования нормативной документации	Результаты испытаний
Описание упаковки	По 7, 10, 15 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 или 3 контурные ячейковые упаковки по 7 или 10 таблеток, или 2 контурные ячейковые упаковки по 15 таблеток, или 1 контурную ячейковую упаковку по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона	По 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой. 1 контурная ячейковая упаковка по 30 таблеток вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона
Маркировка	См. раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье.	Соответствует утвержденному макету упаковки
Условия хранения	При температуре не выше 25 ° С.	При температуре не выше 25 ° С.
Срок годности (срок хранения)	5 лет.	5 лет.

Испытания выполнены по: ЛП-№(000088)-(РГ-RU)-131025

Номер РУ (Рег. уд.): ЛП-№(000088)-(РГ-RU)

Рег. уд. от: 13.10.2025

ЦЕНТР КОНТРОЛЯ КАЧЕСТВА
АО «АКРИХИН»

Сертификат анализа АГ №: 520 15901

Продукт: ЛОРАТАДИН-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30

Индекс: LRTN-1700-000 Срок годности: 2031-03-01

№ серии: 8590326

Заключение: Контроль качества осуществлен в соответствии с требованиями Правил GMP.
Испытания проведены в полном объеме, методы контроля валидированы.
Продукция соответствует требованиям ЛП-№(000088)-(РГ-RU)-131025.

Проверил	Утвердил
Начальник лаборатории	Руководитель направления по исследованию стабильности лекарственных препаратов / Уполномоченное лицо Центр Контроля Качества
Верятина Е.Г.	Филимонова И.В.
14.04.2026	14.04.2026

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.

РАЗРЕШЕНИЕ НА РЕАЛИЗАЦИЮ № 704-2026

(CERTIFICATE OF COMPLIANCE)

НАИМЕНОВАНИЕ ПРОДУКЦИИ ГП: FINAL PRODUCT NAME:	ЛОРАТАДИН-АКРИХИН ТАБЛЕТКИ 10 МГ №30
МЕЖДУНАРОДНОЕ НЕПАТЕНТОВАННОЕ НАИМЕНОВАНИЕ: INTERNATIONAL NON-PROPRIETARY NAME:	Лоратадин
НОМЕР СЕРИИ: BATCH No:	8590326
КОД ПРОДУКТА ГП: FINAL PRODUCT CODE:	LRTN-1700-000
УПАКОВКА: ENVELOPE:	30 шт. - контурные ячейковые упаковки (1) - пачки картонные
ДАТА ПРОИЗВОДСТВА DATE OF MANUFACTURE	28.03.2026
ГОДЕН ДО: EXPIRY DATE:	01.03.2031
ОБЪЕМ ПОЛУЧЕННОЙ ПРОДУКЦИИ (УПАКОВКИ): FINAL QUANTITY (UNITS):	75.333 ТЫС УПАК
РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ: MARKETING AUTHORIZATION No:	ЛП-№(000088)-(РГ-RU)
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ДЕРЖАТЕЛЯ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ: NAME AND ADDRESS OF MARKETING AUTHORIZATION HOLDER:	АО "АКРИХИН" 142450, Московская обл., г.о. Богородский, г. Старая Купавна, ул. Кирова, д. 29
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ГОТОВОЙ ЛЕКАРСТВЕННОЙ ФОРМЫ NAME AND ADDRESS PRODUCTION OF DOSAGE FORM **ЛИЦЕНЗИЯ** LICENCE **СЕРТИФИКАТ** CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ПЕРВИЧНОЙ УПАКОВКИ NAME AND ADDRESS OF PRIMARY PACKAGING PRODUCTION **ЛИЦЕНЗИЯ** LICENCE **СЕРТИФИКАТ** CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДСТВА ВТОРИЧНОЙ УПАКОВКИ NAME AND ADDRESS OF SECONDARY PACKAGING PRODUCTION **ЛИЦЕНЗИЯ** LICENCE **СЕРТИФИКАТ** CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 4 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01250-2024
НАИМЕНОВАНИЕ И АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ВЫПУСКАЮЩИЙ КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА): NAME AND ADDRESS OF MANUFACTURER (RELEASE QUALITY CONTROL): **ЛИЦЕНЗИЯ** LICENCE **СЕРТИФИКАТ** CERTIFICATE	АО "АКРИХИН" [Россия] Московская обл., г.о. Богородский, г.Старая Купавна, ул.Кирова, д.29, стр. 3 № Л012-00102-77/00006444 № GMP/EAEU/RU/01249-2024

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ
API/ IN-BULK PRODUCTION USED IN PRODUCTION/:

КОД АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ: API/ IN-BULK CODE:	**НАИМЕНОВАНИЕ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:** API/ IN-BULK NAME:	**НОМЕР СЕРИИ АФС/ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:** API/IN-BULK NUMBER BATCH	**ПРОИЗВОДИТЕЛЬ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:** API/IN-BULK MANUFACTURER:	**СТРАНА ПРОИЗВОДИТЕЛЯ АФС/ ИН-БАЛК ПРОДУКЦИИ:** API/ IN-BULK MANUFACTURER COUNTRY:
SLRT-5535-280	ЛОРАТАДИН	LH10B-25010	Morepen Laboratories Limited	India

Данная серия была произведена, включая упаковку и контроль качества, на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями cGMP целевого рынка и регистрационной документацией.
This batch was manufactured - including packaging and quality control at the above-mentioned site(s) in full compliance with the cGMP requirements of the intended market and with the Marketing Authorisation.

Производство серии, упаковка и анализы были проверены и признаны соответствующими cGMP.
The batch processing, packaging and analysis records have been reviewed and found to be in compliance with cGMP.

Качество продукта соответствует требованиям ЛП-№(000088)-(РГ-RU)-131025 и подтверждено сертификатом анализа АГ № 520 15901 от 14.04.26.
The quality of the product conforms to the Specification, confirmed by certificate of analysis.

Настоящим подтверждаю, что вышеуказанная серия разрешена к реализации.
I hereby certify that the above mentioned batch is released to the market.

Документ подписан электронным способом и действителен без собственноручной подписи.
This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Уполномоченное лицо Шпакова О.С. Приказ № 431 **от** 30.04.2021
QP Name Order

Дата выпуска: 16.04.2026 16:19:16
Дата распечатки: 16.04.2026