



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

26.09.2023

№ 46636/23/10

ЛОРАНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг; по 10 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6985/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NE4270**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8040

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.09.2023 № 2965/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.


Заступник начальника Служби
(посадова особа органу державного контролю)




(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)

Вхідний опис № 1297
вг 05.01.24 



m

SANDOZ A Novartis
Division**Оформлено:**Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

№: 2108231456

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛОРАНО 10МГ 20ТАБ УКР		
Торгова назва:	ЛОРАНО, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	10 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	560370	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NE4270	Дата випуску:	21-СЕР-2023
Дата виробництва:	18-КВІ-2023	Кількість:	8040 УП
Термін придатності:	БЕР-2026	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		Номер ліцензії: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		Номер ліцензії: DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/6985/02/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛОРАТАДИН ТАБ 10МГ ДЕ21 ЕУ		
№ Матеріалу:	42001379	Продукт in bulk	Серія №: MX1676
Загальна кількість in bulk:	3963900 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		Ліцензія №: DE_ST_01_MIA_2023_0004



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

№: 2108231456

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛОРАНО 10МГ 20ТАБ УКР		
Торгова назва:	ЛОРАНО, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	560370	№ серії Сандоз:	NE4270

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛОРАТАДИН Н МОРЕ ПВ П ЕУ	Серія №:	B676416
№ Матеріалу:	40003201 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	МОРЕПЕН ЛАБОРАТОРІС ЛТД. СЕЛИЩЕ МАСУЛКХАНА Район Солан Х. П. 173220 ПАРВАНОО Індія		
Серія виробника:	LN10-2331		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛОРАТАДИН Н МОРЕ ПВ П ЕУ	Серія №:	B652809
№ Матеріалу:	40003201 Активн. фарм. інгредієнт		
Виробнича дільниця:	МОРЕПЕН ЛАБОРАТОРІС ЛТД. СЕЛИЩЕ МАСУЛКХАНА Район Солан Х. П. 173220 ПАРВАНОО Індія		
Серія виробника:	LN10-2087		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

№: 2108231456

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛОРАНО 10МГ 20ТАБ УКР		
Торгова назва:	ЛОРАНО, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	560370	№ серії Сандоз:	NE4270

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час оформлення сертифікату:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF
21-SEP-2023 / 12:56:08 ВКЧ
21-SEP-2023 / 12:56:10 ВКЧ



Реєст.: 000000485919

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ЛОРАНО 10МГ 20ТАБ УКР
Торгова назва: ЛОРАНО, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 560370 № серії Сандоз: NE4270
№ матеріалу in bulk 1: 42001379 № серії in bulk: MX1676
№ контрольної партії: 000408818295
Дата виробництва: 18-КВІ-2023 Термін придатності: БЕР-2026
Термін придатності на упаковці 1: 03/2026
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	Білі овальні таблетки з рискою і маркуванням «LT 10» з одного боку таблетки («LT 10»)	Відповідає
Довжина (метод фірми)	7,5 – 7,9 мм	7,7 мм
Ширина (метод фірми)	4,9 – 5,3 мм	5,1 мм
Висота (метод фірми)	Інформативно	2,7 мм
Середня маса (Євр. Фарм. 2.9.5)	95 – 105 мг	100 мг
Однорідність маси (Євр. Фарм. 2.9.5)	18 табл. ± 7,5 %, 2 табл. ± 15 % від середньої маси	Відповідає
Твердість (Євр. Фарм. 2.9.8)	≥ 30 Н	46 Н
Розпадання (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 15 хв.	< 1 хв.
Ідентифікація Лоратадин (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Лоратадин (УФ-спектрофотометрія)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Лоратадин (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг	10,0 мг



Сертифікат АналізуНазва матеріалу: **ЛОРАНО 10МГ 20ТАБ УКР**
№ матеріалу: **560370** № серії Сандоз: **NE4270**

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення через 30 хвилин (ВЕРХ)	≥ 75 % (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середне (ВЕРХ)	≥ 75 %	96 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Інформативно	97 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Інформативно	96 %
Кожної домішки (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Примітка:

Випробування, що помічені (*) проводяться лише як моніторинг із зазначеною періодичністю.

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF
21-SEP-2023 12:56:08 ВКЧ

Сертифікат оформлений

21-SEP-2023 12:56:13 ВКЧ

Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.08.22 13:02:28 +03'00'