



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

26.10.2022

№ 45266/22/10

ЛОРАНО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 10 мг; по 7 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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 № ML1467

Кількість ввезеного лікарського засобу 8090

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

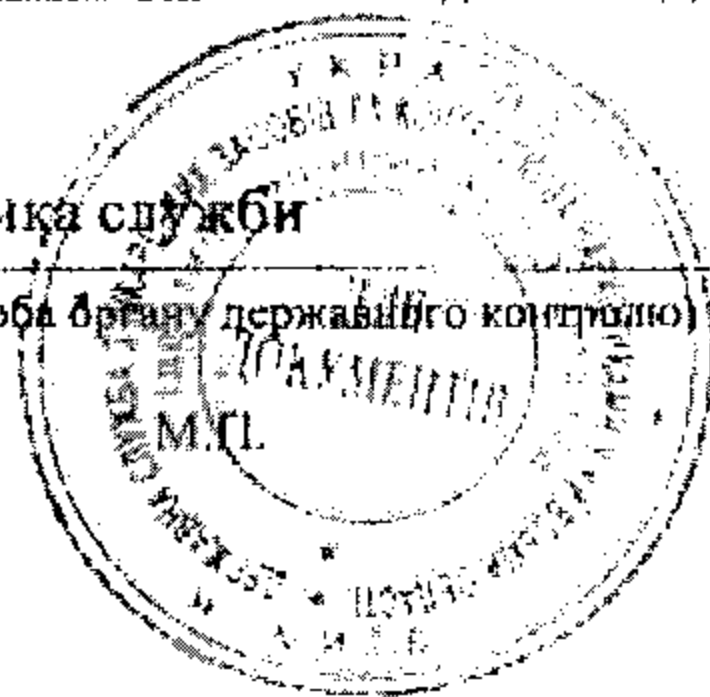
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.10.2022 № 2756/8.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛІАМАР

(ініціали та прізвище)



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_2021_0006

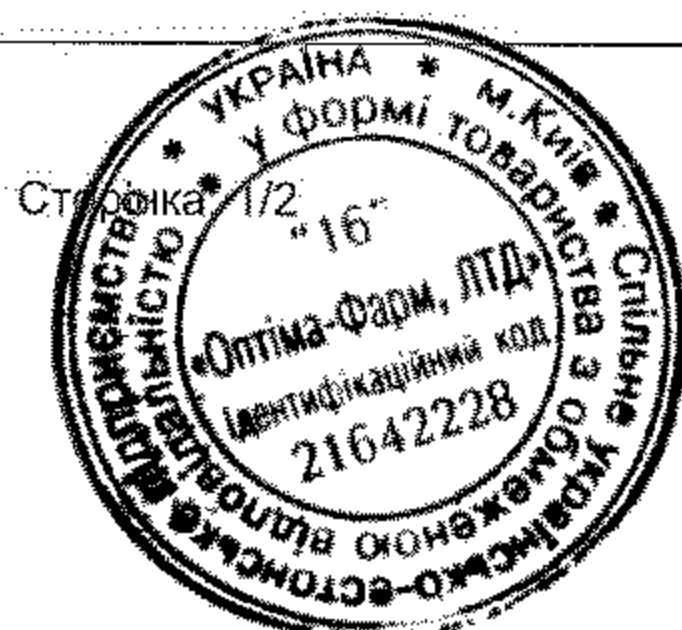
№: 0410221039

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛОРАНО 10МГ 7ТАБ УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгова назва:	ЛОРАНО, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 7 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ	Дата випуску:	04-ЖОВ-2022
Сила дії/активність:	10 МГ	Кількість:	8090 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2021_0006
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 7 ШТ		
№ Матеріалу:	560366		
№ серії Сандоз:	ML1467		
Дата виробництва:	08-ГРУ-2021		
Термін придатності:	ЛИС-2024		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2021_0006
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2021_0006
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2021_0006
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/6985/02/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛОРАТАДИН ТАБ 10МГ ДЕ21 ЕУ	Серія №:	LU3410
№ Матеріалу:	42001379	Продукт in bulk	
Загальна кількість in bulk:	3972400 ШТ	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2021_0006
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

В. С. К. К. К.
М. М. М. М. М.

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_2021_0006

№: 0410221039

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛОРАНО 10МГ 7ТАБ УКР		
Торгова назва:	ЛОРАНО, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 7 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	560366	№ серії Сандоз:	ML1467

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛОРАТАДИН Н МОРЕ ПБ П ЕУ	Серія №:	B628802
№ Матеріалу:	40003201	Активн. фарм. інгредієнт.	
Виробнича дільниця:	МОРЕПЕН ЛАБОРАТОРІС ЛТД. СЕЛИЩЕ МАСУЛКХАНА Район Солан, Х.П. 173220 ПАРВАНОО Індія		
Серія виробника:	LN10-1258		

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

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

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF
04-ЖОВ-2022 / 08:39:49 ВКВ
04-ЖОВ-2022 / 08:39:52 ВКВ



*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз.

SANDOZ A Novartis
Division

Оформлено:

Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2021_0006

Ресст.: 000000428571

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ЛОРАНО 10МГ 7ТАБ УКР
Торгова назва: ЛОРАНО, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 7 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу: 560366 № серії Сандоз: ML1467
№ матеріалу in bulk 1: 42001379 № серії in bulk: LU3410
№ контрольної партії: 000408613645
Дата виробництва: 08-ГРУ-2021 Термін придатності: ЛИС-2024
Термін придатності на упаковці 1: 11/2024
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	7,6 мм
Ширина (метод фірми)	4,9 – 5,3 мм	5,1 мм
Висота (метод фірми)	Інформативно	2,8 мм
Середня маса (Євр. Фарм. 2.9.5)	95 – 105 мг	100 мг
Однорідність маси (Євр. Фарм. 2.9.5)	18 табл. \pm 7,5 %, 2 табл. \pm 15 % від середньої маси	Відповідає
Твердість (Євр. Фарм. 2.9.8)	\geq 30 Н	53 Н
Розпадання (Євр. Фарм. 2.9.1)	\leq 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



SANDOZ A Novartis
Division

Ресст.: 000000428571

Оформлено: Салютас Фарма ГмБХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2021_0006**Сертифікат Аналізу**Назва матеріалу: ЛОРАНО 10МГ 7ТАБ УКР
№ матеріалу: 560366 № серії Сандоз: ML1467

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення через 30 хвилин (ВЕРХ)	≥ 75 % (Q)	Відповідає (п.1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 75 %	98 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Інформативно	99 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Інформативно	97 %
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

Примітки:

Тести, відмічені (*), виконуються в режимі моніторингу із визначеною частотою

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.



SANDOZ A Novartis
Division

Регист.: 000000428571

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2021_0006

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ЛОРАНО 10МГ 7ТАБ УКР
№ матеріалу: 560366 № серії Сандоз: ML1467

Схвалення ВКЯ виконано: Dr. Ilka Schaaf, Уповноважена Особа та Керівник QC
Схвалення ВКЯ Дата/Час: 18-СІЧ-2022 12:04:12 ВКВ

Випуск серії / Сертифікація виконана: Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник QC-FDF
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 04-ЖОВ-2022 08:39:50 ВКВ

Сертифікат оформлений дата / час: 04-ЖОВ-2022 08:39:54 ВКВ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=som, dc=novartis, ou=people,
ou=TO, serialNumber=2166816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2022.10.21 21:24:44 +0300

