

SANDOZ A Novartis
Division

Реєстр.: 000000487408

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_2023_0004

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ЛОПЕДИУМ 2МГ 10ХГК В1 УА
Торгова назва: ЛОПЕДИУМ®, КАПСУЛИ ТВЕРДІ 2 МГ, 10 КАПСУЛ В БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ
№ матеріалу: 44064680 № серії Сандоз: NF0174
№ матеріалу in bulk 1: 42023900 № серії in bulk: NA8874
№ контрольної партії: 000408827242
Дата виробництва: 16-ТРА-2023 Термін придатності: КВІ-2028
Термін придатності на упаковці 1: 04/2028
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

Тест	Вимоги	Результати
Опис (органолептично)	Тверді желатинові капсули сірого - темно-зеленого кольору, які містять гомогенний порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Розмір капсули (метод виробника)	3	Відповідає
Середня маса (Євр. Ф. 2.9.5)	166,5-193,5 мг	180,9 мг
Однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	18 кап. \pm 7,5%; 2 кап. \pm 15% середн. знач.	Відповідає
Розпадання (Євр. Ф. 2.9.1)	\leq 15 хв	< 5 хв
Ідентифікація Титану діоксид (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Патентований синій (ТШХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Лоперамід (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Лоперамід гідрохлорид (ВЕРХ)	1,90 – 2,10 мг	2,03 мг
Однорідність вмісту (ВЕРХ)	має відповідати Євр.Ф. 2.9.6	Відповідає (n=10)



№ 04 S245505 28.09.23

SANDOZ A Novartis
Division

Ресстр.: 000000487408

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_2023_0004**Сертифікат Аналізу**Назва матеріалу: **ЛОПЕДИУМ 2МГ 10ХГК В1 УА**
№ матеріалу: **44064680** № серії Сандоз: **NF0174**

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення за 20 хв (ВЕРХ)	≥ 70 % (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє значення (ВЕРХ)	≥ 70 %	96 %
Розчинення максимальнє значення (ВЕРХ)	Інформативно	97 %
Розчинення мінімальнє значення (ВЕРХ)	Інформативно	95 %
Окрема невідома домішка (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Домішка F (Євр. Ф.) (ВЕРХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Всього домішок (ВЕРХ)	≤ 0,5 %	< 0,1 %
Мікробіологічна чистота: (Євр. Ф. 5.1.4.)	має відповідати	Відповідає
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

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: **Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ**
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: **28-СЕР-2023 10:01:52 ВКЧ**Сертифікат оформлений дата / час: **28-СЕР-2023 10:01:56 ВКЧ**Fedochenko
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=OX, serialNumber=2118816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2023.09.05 17:34:03 +03'00'

Сторінка 2 з 2 "16" Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



SANDOZ A Novartis
Division

№: 2808231201

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_2023_0004

Сертифікат Відповідності

№NF01743 за матеріалу:	ЛОПЕДІУМ 2МГ 10ХГК В1 УА		
Торгівельна назва:	ЛОПЕДІУМ®, КАПСУЛИ ТВЕРДІ 2 МГ, 10 КАПСУЛ В БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	2 МГ		
Лікарська форма:	КАПСУЛИ ТВЕРДІ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44064680	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	NF0174	Дата випуску:	28-СЕР-2023
Дата виробництва:	16-ТРА-2023	Кількість:	140800 УП
Термін придатності:	КВІ-2028	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного посвідчення: UA/9738/01/01		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛОПЕРАМІД ХКЛ ХГК 2МГ ДЕ21 ЕУ		
№ Матеріалу:	42023900	Продукт in bulk	Серія №: NA8874
Загальна кількість in bulk:	2934930 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллес 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004



*Сертифікат завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

SANDOZ A Novartis
Division

№: 2808231201

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

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛОПЕДІУМ 2МГ 10ХГК В1 УА		
Торгова назва:	ЛОПЕДІУМ®, КАПСУЛИ ТВЕРДІ 2 МГ, 10 КАПСУЛ В БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	44064680	№ серії Сандоз:	NF0174

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛОПЕРАМІД ХКЛ Н СІФА ПВ УД ЄУ		
№ Матеріалу:	40003742	Активн. фарм. інгредієнт	Серія №: B663485
Виробнича дільниця:	СІФАВІТОР СРЛ ВІА ЛІВЕЛЛІ 1 Частка Майрано 26852 ЛОДІГІЙСЬКИЙ БУДИНОК Італія		
Серія виробника:	2250002115		

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 Дос'є 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.

Інформація про зміни з безпеки:
1643134

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

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
28-СЕР-2023 / 10:01:51 ВКЧ
28-СЕР-2023 / 10:01:54 ВКЧ



*Сертифікат завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз

64



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

№ 46635/23/10

ЛОПЕДІУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 2 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9738/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № NF0174

Кількість ввезеного лікарського засобу 140800

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 № 2965/3.

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)

