

№ РП ЛЗ	Назва ЛЗ, форма випуску	Назва виробника, країна	Серія №	СГ	ДС	Дата висновку	Номер висновку	Результат
UA/185037/01/01	ЛОРНАДО ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці	Мефар Ілач Сан. А.Ш. (Туреччина)	2274002/2 275004	Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА" 43821180	ДС у м. Києві	02.08.2022	30259/22/2-6	Позитивний

ВАРЯЖСЬКА МІСЬКІВНА РАЙОННА РАДА



CERTIFICATE OF ANALYSIS

No.2022002909

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: *LORNADO*
Назва продукту: *ЛОРНАДО*
Pharmaceutical form, package type and size: *Lyophilizate for solution for injection 8 mg;*
8 mg lyophilizate for solution for injection in vial with 2 ml of solvent (water for injection) in ampoule, 3 vials of lyophilizate for solution for injection and 3 ampoules of solvent in a contour tray, 1 contour tray in a carton box.

Лікарська форма, тип та розмір упаковки: *Ліофілізат для розчину для ін'єкцій по 8 мг; по 8 мг ліофілізату для розчину для ін'єкцій у флаконі в комплекті з 2 мл розчинника (вода для ін'єкцій) в ампулі; 3 флакони з ліофілізатом для розчину для ін'єкцій та 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці, 1 контурна чарункова упаковка в картонній коробці.*

Dosage / potency: *Lornoxicam 8 mg*
Доза / сила дії: *Лорноксикаму 8 мг*

Registration certificate: *UA/18503/01/01*
Регістраційне посвідчення:

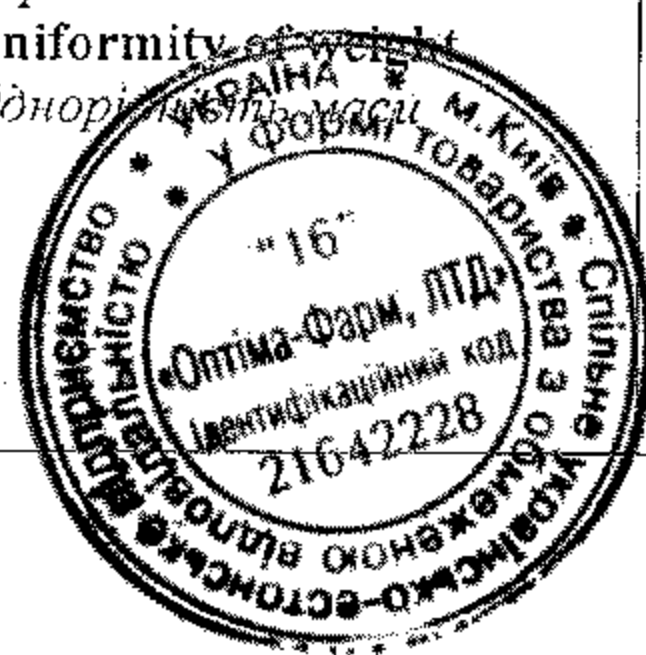
Batch no.: *2274002*
№ серії:

Batch size: *24 227 packages/упаковок*
Розмір серії:

Manufacture date: *02.2022*
Дата виробництва:

Expiry date: *01.2025*
Термін придатності:

<i>TEST</i> Показники якості	<i>LIMIT</i> Нормування	<i>RESULT</i> Результат
Appearance (Зовнішній вигляд) <i>Lyophilizate</i> <i>Ліофілізат</i>	<i>Yellow coloured lyophilized powder</i> <i>Ліофілізований порошок жовтого кольору</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Reconstituted solution <i>Готовий (відновлений) розчин</i>	<i>Clear greenish-yellow solution, practically free from particles.</i> <i>Прозорий розчин зеленувато-жовтого кольору, що практично не містить часток.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> <i>Lornoxicam</i> <i>Лорноксикаму</i>	<i>Retention time of main peak obtained from sample solution chromatogram and retention time of main peak obtained from standard solution chromatogram should be same.</i> <i>Час утримання основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину і час утримання основного піку на хроматограмі стандартного розчину мають співпадати.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Average weight <i>Середня маса</i> Uniformity of weight <i>Однорідність маси</i>	<i>136.2 mg ± 10% (123 - 150 mg)</i> <i>136,2 мг ± 10% (123 - 150 мг)</i> <i>Not more 2 of single weights can deviate from average weight for 10.0% and none can deviate from the average weight for 20.0%.</i> <i>Не більше 2 окремих значень маси можуть відхилитися від середнього значення маси на 10,0%, і жодне значення не може відхилитися від середнього на 20,0%.</i>	<i>138 mg (мг)</i> Conform <i>Відповідає</i>



Відомості отримані

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Clarity and Degree of Opalescence <i>Прозорість і ступінь опалесценції</i>	Clear solution which of opalescent degree is not more intense than Reference suspension I (3 NTU). <i>Прозорий розчин, що не перевищує за інтенсивністю опалесценцію еталонної суспензії I (3 NTU).</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Degree of Coloration <i>Ступінь забарвлення</i>	Greenish-yellow solution is not more intensely coloured than Reference solution GY. <i>Розчин зеленувато-жовтого кольору, не більш інтенсивно забарвлений, ніж еталон GY.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
pH <i>pH</i>	8.5 - 9.5	9.2
Water content <i>Вміст води</i>	Max. 3.0% <i>Макс. 3,0%</i>	0.3 %
Dissolution Time of Powder <i>Час розчинення порошку</i>	Max. 2 min <i>Макс. 2 хв.</i>	0.4 min (хв.)
Uniformity of dosage units <i>Однорідність дозованих одиниць</i>	Should meet the Acceptance value (AV). <i>Має відповідати показнику прийнятності (AV).</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Assay <i>Кількісне визначення</i> Lornoxicam <i>Лорноксикаму</i>	8.0 mg/vial ± 5.0% (7.6 – 8.4 mg/vial) <i>8,0 мг/флакон ± 5,0% (7,6 – 8,4 мг/флакон)</i>	8.0 mg/vial <i>8.0 мг/флакон</i>
Related substances <i>Супровідні домішки</i> 2-amino pyridine <i>2-амінопіридин</i> Deschloro analogue <i>Дезхлор-аналог</i> Complex Methyl ester <i>Складний метиловий ефір</i> Simple Methyl ether <i>Простий метиловий ефір</i> Max. unidentified impurity <i>Макс. неідентифікована домішка</i> Total impurities <i>Сума домішок</i>	Max. 0.50% <i>Макс. 0,50%</i> Max. 0.50% <i>Макс. 0,50%</i> Max. 0.50% <i>Макс. 0,50%</i> Max. 0.50% <i>Макс. 0,50%</i> Max. 0.20% <i>Макс. 0,20%</i> Max. 1.0% <i>Макс. 1,0%</i>	Not detected <i>не виявлено</i> Not detected <i>не виявлено</i> Not detected <i>не виявлено</i> 0.08 % 0.01 % Conform <i>Відповідає</i>
Particulate contamination <i>Механічні включення</i> Visible particles <i>Видимі частки</i> Sub-visible particles <i>Невидимі частки</i>	Practically free from particles. <i>Практично не містить часток.</i> ≥ 10 µm: Max. 6000 particles/vial <i>≥ 10 мкм: Макс. 6000 часток/флакон</i> ≥ 25 µm: Max. 600 particles/vial <i>≥ 25 мкм: Макс. 600 часток/флакон</i>	Conform <i>Відповідає</i> 12 particles/vial <i>(часток/флакон)</i> 0 particles/vial <i>(часток/флакон)</i>
Sterility <i>Стерильність</i>	Should be sterile. <i>Має бути стерильним.</i>	Sterile <i>Стерильний</i>
Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Max. 21.875 EU/mg <i>Макс. 21,875 ОЕ/мг</i>	<21.875 EU/mg <i><21,875 ОЕ/мг</i>



Solvent for lyophilizate: *Water for injections, 2 ml in an ampoule;
3 ampoules of solvent in a contour tray.*

Розчинник для ліофілізату: *вода для ін'єкцій, по 2 мл в ампулі; по 3 ампули розчинника в контурній чарунковій упаковці*

Batch no.: 2275004

№ серії:

Batch size: 82 216 packages/упаковок

Розмір серії:

Manufacture date: 04.2022

Дата виробництва:

Expiry date: 03.2027

Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Зовнішній вигляд</i>	Clear colorless solution <i>Безбарвний прозорий розчин</i>	Conform <i>Відповідає</i>
pH <i>pH</i>	5.0-7.0	6.5
Nominal volume <i>Номінальний об'єм</i>	Min. 2 ml (<i>Мін. 2 мл</i>)	2.1 ml (<i>мл</i>)
Acidity or alkalinity <i>Кислотність або лужність</i>	Red colour becomes with addition of sodium hydroxide and yellow colour becomes with addition of hydrochloric acid. <i>З'являється червоне забарвлення при додаванні натрію гідроксиду і жовте забарвлення при додаванні хлористоводневої кислоти.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Conductivity (25 °C) <i>Електропровідність (25 °C)</i>	Max. 25 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ (for ≤ 10 ml) <i>Макс. 25 мкСм·см⁻¹ (для ≤ 10 мл)</i>	1 $\mu\text{S}\cdot\text{cm}^{-1}$ (<i>мкСм·см⁻¹</i>)
Oxidisable substances <i>Відновлюючі речовини</i>	Pink colour should not disappear. <i>Розжеве забарвлення не повинно зникати.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Chlorides <i>Хлориди</i>	Max. 0.5 ppm <i>Макс. 0,5 ppm</i>	<0.5 ppm
Nitrates <i>Нітрати</i>	Max. 0.2 ppm <i>Макс. 0,2 ppm</i>	<0.2 ppm
Sulphates <i>Сульфати</i>	It should not be turbid. <i>Не має бути каламутним.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Ammonium <i>Амоній</i>	Max. 0.6 ppm <i>Макс. 0,6 ppm</i>	<0.6 ppm
Calcium and Magnesium <i>Кальцій і магній</i>	Pure blue colour should occur. <i>Має з'явитися чисте синє забарвлення.</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Residue on evaporation <i>Залишок після випарювання</i>	Max. 0.004% <i>Макс. 0,004%</i>	Conform <i>Відповідає</i>
Particulate contamination <i>Механічні включення</i>	$\geq 10 \mu\text{m}$: Max. 6000 particles/ampoule <i>≥ 10 мкм: Макс. 6000 часток/ампула</i>	19 particles/ampoule (<i>часток/ампула</i>)
Sub-visible particles <i>Невидимі частки</i>	$\geq 25 \mu\text{m}$: Max. 600 particles/ampoule <i>≥ 25 мкм: Макс. 600 часток/ампула</i>	0 particles/ampoule (<i>часток/ампула</i>)
Sterility <i>Стерильність</i>	Should be sterile. <i>Має бути стерильним.</i>	Sterile <i>Стерильний</i>
Bacterial endotoxins <i>Бактеріальні ендотоксини</i>	Max. 0,25 EU/ml <i>Макс. 0,25 ОЕ/мл</i>	<0.25 EU/ml <i><0,25 ОЕ/мл</i>



I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Quality Assurance Manager: Buket Erel
Менеджер із забезпечення якості: Букет Ерел

Signature and date, stamp
Підпис та дата підписання, печатка / штамп 23.05.2022

Buket Erel
Kalite Güvence Müdürü
Quality Assurance Manager

