

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000013610

Product name: **LORNADO**
Назва продукту: **ЛОРНАДО**
Pharmaceutical form, package type and size: **film-coated tablets 8 mg; 10 tablets in a blister; 1 blister together with a leaflet in a carton box**
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**

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

Registration certificate: **UA/18717/01/02**
Реєстраційне посвідчення:

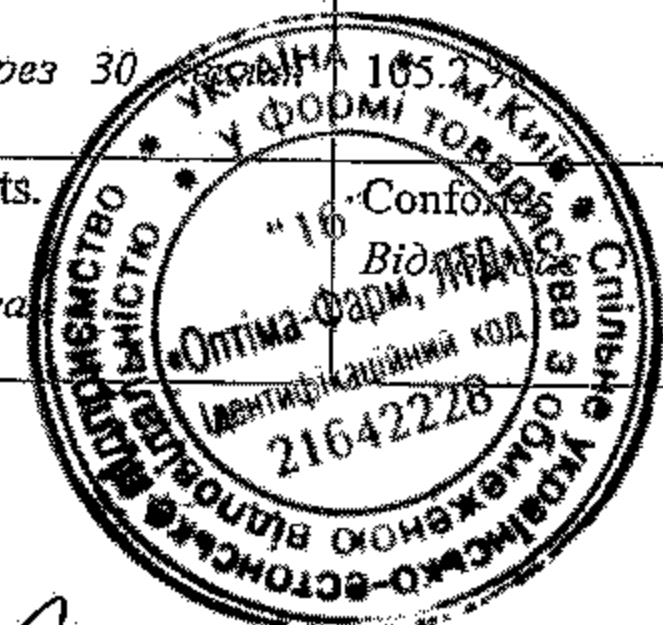
Batch no.: **212200111**
№ серії:

Batch size: **39 726 packages/упаковок**
Розмір серії:

Manufacture date: **12.2022**
Дата виробництва:

Expiry date: **11.2025**
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Опис	L08 engraved on one side, white colored oblong film coated tablets. Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з гравіруванням «L08» на одному боці	Conforms Відповідає
Identification Ідентифікація Lornoxicam Лорноксикаму	In assay, retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be similar. Час утримування основних піків, отриманих на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів впродовж кількісного визначення, має співпадати	Conforms Відповідає
Titanium dioxide Титану діоксиду	Orange-yellow color should be observed in test solution. У випробуваному розчині має спостерігатися оранжево-жовте забарвлення	Conforms Відповідає
Average mass Середня маса Uniformity of mass Однорідність маси	215.0 mg/tab ± 7.5% (199.0 – 231.0 mg/tab) 215,0 мг/таб ± 7,5% (199,0 – 231,0 мг/таб) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15.0%. Не більше 2 індивідуальних мас можуть відхилятися від середньої маси більш ніж на 7,5%, і жодна – більш ніж на 15,0%	214.0 mg/tab (мг/таб) Conforms Відповідає
Water content Вміст води	Not more 7.0 % Не більше 7,0%	5.0 %
Disintegration Розпадання	Not more 15 min Не більше 15 хв	1 min (хв.)
Dissolution lornoxicam Розчинення лорноксикаму	Not less 85.0% of its label claim at the end of 30 minutes (Q=80,0%) Не менше 85,0% від заявленої кількості через 30 (Q=80,0%)	
Uniformity of dosage units (content uniformity) Однорідність дозованих одиниць (метод прямого визначення)	Acceptance value (AV) should meet the requirements. L1: Max.15.0, L2: Max.25.0 Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам L1: Не більше 15,0, L2: Не більше 25,0	



Вхано 0868 05 2004 28

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Related substances Супровідні домішки 2-Aminopyridine 2-амінопіридин Deschloro analog of lornoxicam Десхлоро аналог лорноксикаму Lornoxicam methyl ester Складний метиловий ефір лорноксикаму Lornoxicam methyl ether Простий метиловий ефір лорноксикаму Maximum unidentified impurity Максимальна неідентифікована домішка Total impurities Сума домішок	Not more 0.20 % Не більше 0,20 % Not more 0.20 % Не більше 0,20 % Not more 0.20 % Не більше 0,20 % Not more 0.20 % Не більше 0,20 % Not more 0.20 % Не більше 0,20 % Not more 1.0% Не більше 1,0 %	<Disregard limit <Межі виявлення 0.07 % Not detected Не виявлено 0.14% 0.07% Conforms Відповідає
Assay lornoxicam Кількісне визначення лорноксикаму	8.0 mg/tab ± 5% (7.6 – 8.4 mg/tab) 8,0 мг/таб ± 5% (7,6 – 8,4 мг/таб)	8.2 mg/tab. 8,2 мг/таб.
Microbiological quality Мікробіологічна чистота Total aerobic microbial count (TAMC) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) Total yeast/moulds count (TYMC) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) Escherichia coli	Not more 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г Not more 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г Should be absent/g Має бути відсутній/г	<1 CFU/g <1 КУО/г <1 CFU/g <1 КУО/г Absent/g Відсутній/г

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

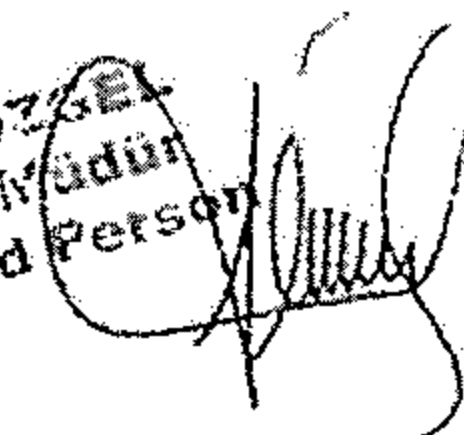
Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

04.05.2023

Figen ÖZSEL
Mesul Müdür
 Qualified Person



WORLD MEDICINE İLAC SAN. VE TİC. A.Ş.
 15 Temmuz Mah. Cami Yolu Caddesi No:50
 Bagaclar/Istanbul, Turkey
 GMP Licence No: TR/UY/2019/12-2
 Mersis No: 3414010000000000





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.06.2023

№ 32750/23/26

ЛОРНАДО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг по 10 таблеток у блистері; по 1 блистеру у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18717/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 23.04.2026

Серія лікарського засобу № 212200111

Кількість ввезеного лікарського засобу 9600

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201
(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 07.06.2023 № 1550/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.06.2023 № 356/39923
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

