



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

07.05.2026

№ 22173/26/10

ЛОПЕРАМІД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 2 мг по 10 таблеток у блістері; по 2 блістери в пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/7581/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **011182**

Кількість ввезеного лікарського засобу 173080

Виробник

ТОВ "МАРІФАРМ", Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(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 04.05.2026 № 1261/4.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ім'я та прізвище)



Сертифікат аналізу № 32137

ЛОПЕРАМІД, таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у пачці

Номер серії	011182
Кількість виробленої продукції	173 080 упаковок
Дата виготовлення	16. 10. 2025
Дата видачі сертифікату аналізу	17. 11. 2025
Методи контролю якості	AND-FDF-(solid)-0152/F

№	Показник	Критерії прийнятності	Результати аналізів	Висновок
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглі, з пласкою поверхнею, з фаскою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	А: На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при випробуванні Кількісне визначення, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння. В: Ультрафіолетовий спектр випробовуваного розчину має містити максимуми та мінімуми при тих самих довжинах хвилі що і для розчину порівняння в області від 240 нм до 300 нм.	Відповідає	Відповідає
3	Середня маса, мг	Від 92,5 мг до 107,5 мг.	103,1 мг	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Менше або дорівнює 15,0 %.	11,2 %	Відповідає
5	Супровідні домішки	Домішка А – не більше 1,0 %. Домішка В – не більше 1,0 %. Домішка С – не більше 1,0 %. Домішка D – не більше 1,0 %. Домішка Е – не більше 1,0 %. Домішка F – не більше 1,0 %. Домішка G – не більше 1,0 %. Домішка H – не більше 1,0 %. Будь-яка інша домішка - не більше 0,2 %. Сума домішок – не більше 2,0 %.	Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено Не виявлено	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
6	Розчинення, %	Не менше 75 % (Q) за 45 хв.	104 %	Відповідає
	Кількісне визначення, мг	Вміст лопераміду гідрохлориду ($C_{29}H_{33}ClN_2O_2 \times HCl$) в одній таблетці має бути від 1.9 мг до 2.1 мг, в перерахунку на середню масу таблетки.	2,0 мг	Відповідає



Сертифікат аналізу № 32137

ЛОПЕРАМІД, таблетки по 2 мг; по 10 таблеток у блістері, 2 блістери у пачці

№	Показник	Критерії прийнятності	Результати аналізів	Висновок
8	Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ЗМАЧ): 10^3 КУО в 1 г.	< 50 КУО в 1 г	Відповідає
		Загальне число дріжжєвих та пліснявих мікроорганізмів (ЗБЧД): 10^2 КУО в 1 г.	< 20 КУО в 1 г	Відповідає
		Відсутність кишкової палички в 1 г.	Не виявлено	Відповідає

Термін придатності: 10. 2029

** Тести не є рутинними та виконуються періодично на випадково відібраних партіях не рідше одного разу на рік (згідно з чинним документом "Методи контролю якості", затвердженом МОЗ України).

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: Відповідає стандарту AND-FDF-(solid)-0152/F

Керівник відділу контролю якості

ВІКТОРІЯ ШУТКА 17.11.2025

Підпис/дата

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP ЄС, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP ЄС.

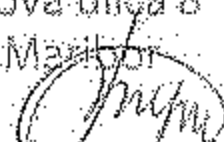
Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/7581/01/01, діє до: Нео обмежений термін.

Кваліфікована особа (КО)

КАРМЕН ТЕСКАЧ ПЛАЙНШЕК: 18.11.2025

Підпис/дата

ПЕРЕКЛАД ЗАВІРЕНО

 **MARIFARM** d.o.o.
Miharikova ulica 8
SI-2000 Maribor
 (10)