



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

16.03.2021

№ 11759/21/10

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 № LA5105

Кількість ввезеного лікарського засобу 8240

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 10.03.2021 № 0616/5.

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)



М.П.

(Handwritten signature)

(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

SANDOZ A Novartis
Division

№: 2112201515

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_2019_0008

Сертифікат Відповідності

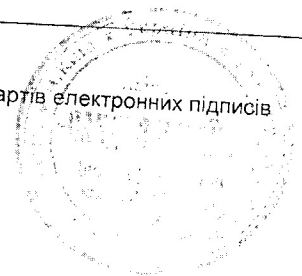
Назва матеріалу:	ЛОРАНО 10МГ 7ТАБ УКР	Тип випуску:	ДЛЯ РИНКУ
Торгова назва:	ЛОРАНО, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 7 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ	Дата випуску:	21-ГРУ-2020
Сила дії/активність:	10 МГ	Кількість:	8240 УП
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКА	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Розмір упаковки:	1 ШТ x 7 ШТ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
№ Матеріалу:	560366		
№ серії Сандоз:	LA5105		
Дата виробництва:	08-ВЕР-2020		
Термін придатності:	СЕР-2023		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/6985/02/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛОРАТАДИН ТАБ 10МГ ДЕ21 ЕУ	Серія №:	KV7467
№ Матеріалу:	42001379	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2019_0008
Загальна кількість in bulk:	3947100 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		

Сторінка: 1/3

*Завірено електронним підписом відповідно до стандартів електронних підписів Сандоз



Пр. ам. № 2272 від 30.04.2021

SANDOZ A Novartis
Division

№: 2112201515

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_2019_0008

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:	LA5105

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛОРАТАДИН Н МОРЕ ПВ П ЕУ	Серія №:	B578808
№ Матеріалу:	40003201	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	МОРЕПЕН ЛАБОРАТОРІС ЛТД. СЕЛИЩЕ МАСУЛКХАНА Район Солан, Х.П. 173220 ПАРВАНОО Індія		
Серія виробника:	LRH0046		

Компоненти:

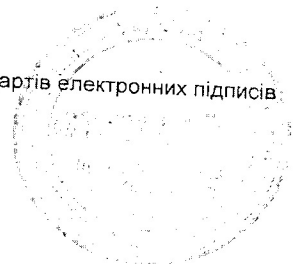
Назва матеріалу:	ЛОРАТАДИН Н МОРЕ ПВ П ЕУ	Серія №:	B578804
№ Матеріалу:	40003201	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	МОРЕПЕН ЛАБОРАТОРІС ЛТД. СЕЛИЩЕ МАСУЛКХАНА Район Солан, Х.П. 173220 ПАРВАНОО Індія		
Серія виробника:	LRH0044		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що всі етапи виробництва даної серії готового лікарського засобу виконані в повній відповідності з вимогами GMP ЄС [на території ЄС] та відповідно до вимог Реєстраційного посвідчення на лікарський засіб в країні/країнах призначення.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва і пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.



SANDOZ A Novartis
Division

№: 2112201515

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_2019_0008

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:

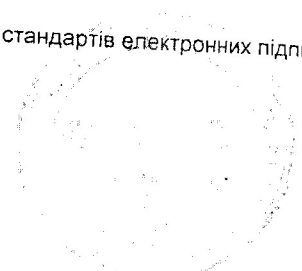
560366

№ серії Сандоз:

LA5105

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

Sebastian Gerth, Уповноважена особа
21-ГРУ-2020 / 14:15:28 ВКЧ
21-ГРУ-2020 / 14:15:32 ВКЧ



SANDOZ A Novartis
Division

Реєст.: 000000321800

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_2019_0008**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
№ матеріалу in bulk 1: 42001379
№ контрольної партії: 000408264622
Дата виробництва: 08-ВЕР-2020
Термін придатності на упаковці 1: 08/2023

№ серії Сандоз: LA5105
№ серії in bulk: KV7467
Термін придатності: СЕР-2023

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	7,7 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	99 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	56 Н
Розпадання (Євр. Фарм. 2.9.1)	\leq 15 хв.	< 1 хв.
Ідентифікація Лоратадин (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Лоратадин (УФ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Лоратадин (ВЕРХ)	9,5 – 10,5 мг	10,0 мг

SANDOZ A Novartis
Division

Ресст.: 000000321800

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_2019_0008

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:

ЛОРАНО 10МГ 7ТАБ УКР
560366

№ матеріалу:

№ серії Сандоз:

LA5105

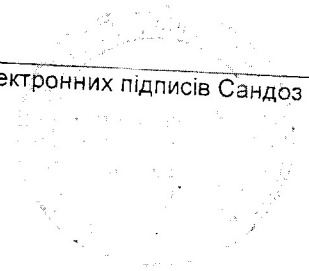
Тест	Вимоги	Результати
Розчинення через 30 хвилин (ВЕРХ)	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	$\geq 75\%$	98 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Інформативно	100 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Інформативно	97 %
Кожної домішки (ВЕРХ)	$\leq 0,2\%$	0,1 %
Сума домішок (ВЕРХ)	$\leq 0,5\%$	0,1 %
Мікробіологічна 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 як (*) проводяться в якості моніторингу із встановленою 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

Ресст.: 000000321800

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_2019_0008

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:

ЛОРАНО 10МГ 7ТАБ УКР

№ матеріалу:

560366

№ серії Сандоз:

LA5105

Схвалення ВКЯ виконано:
Схвалення ВКЯ Дата/Час:

Stefanie Meyenberg, Експерт технолог (LQK nach AMWHV)
13-ЖОВ-2020 04:36:33 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Sebastian Gerth, Уповноважена особа
21-ГРУ-2020 14:15:29 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час:

21-ГРУ-2020 14:15:36 ВКЧ

