

66

# SANDOZ

№: 2902241159

**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

<b>Назва матеріалу:</b>	ЛОРАНО 10МГ 20ТАБ УКР	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>Торгова назва:</b>	ЛОРАНО, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ	<b>Дата випуску:</b>	29-ЛЮТ-2024
<b>Сила дії/активність:</b>	10 МГ	<b>Кількість:</b>	7945 УП
<b>Лікарська форма:</b>	ТАБЛЕТКА	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2023_0004
<b>Тип упаковки:</b>	БЛІСТЕР	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2023_0004
<b>Розмір упаковки:</b>	2 ШТ x 10 ШТ	<b>Номер ліцензії:</b>	DE_ST_01_MIA_2023_0004
<b>№ Матеріалу:</b>	560370		
<b>№ серії:</b>	NR9112		
<b>Дата виробництва:</b>	20-ЛИС-2023		
<b>Термін придатності:</b>	ЖОВ-2026		
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
<b>Дільниця випуску:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
<b>Дільниця тестування:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
<b>Країна-імпортер:</b> Україна	<b>Номер Реєстраційного посвідчення:</b> UA/6985/02/01		

### Компоненти:

<b>Назва матеріалу:</b>	ЛОРАТАДИН ТАБ 10МГ ДЕ21 ЕУ	<b>Серія №:</b>	NK2266
<b>№ Матеріалу:</b>	42001379                      Продукт in bulk		
<b>Загальна кількість in bulk:</b>	3604907 ШТ	<b>Ліцензія №:</b>	DE_ST_01_MIA_2023_0004
<b>Виробнича дільниця:</b>	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		

*Вх ан. Д0325  
28.11.24 [Signature]*

# SANDOZ

№: 2902241159

**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

<b>Назва матеріалу:</b>	ЛОРАНО 10МГ 20ТАБ УКР		
<b>Торгова назва:</b>	ЛОРАНО, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
<b>№ Матеріалу:</b>	560370	<b>№ серії :</b>	NP9112

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	ЛОРАТАДИН Н МОРЕ ПВ П ЕУ			
<b>№ Матеріалу:</b>	40003201	Активн. фарм. інгредієнт	<b>Серія №:</b>	B676409
<b>Виробнича дільниця:</b>	МОРЕПЕН ЛАБОРАТОРІС ЛТД. СЕЛИЩЕ МАСУЛКХАНА Район Солан Х. П. 173220 ПАРВАНОО Індія			
<b>Серія виробника:</b>	LRH 2136			

**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 Досьє 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.

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

Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ  
29-ЛЮТ-2024 / 10:59:38 ВКЧ  
29-ЛЮТ-2024 / 10:59:40 ВКЧ

**SANDOZ**

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

Реєст.: 000000518161

**Сертифікат Аналізу**

Назва матеріалу: ЛОРАНО 10МГ 20ТАБ УКР  
Торгова назва: ЛОРАНО, ТАБЛЕТКИ ПО 10 МГ, 10 ТАБЛЕТОК В БЛІСТЕРІ, 2 БЛІСТЕРА В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ

№ матеріалу:	560370	№ серії:	NP9112
№ матеріалу in bulk 1:	42001379	№ серії in bulk:	NK2266
№ контрольної партії:	000408941236		
Дата виробництва:	20-ЛИС-2023	Термін придатності:	ЖОВ-2026
Термін придатності на упаковці 1:	10/2026		
Замовник:	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	100 мг
Однорідність маси (Євр. Фарм. 2.9.5)	18 табл. ± 7,5 %, 2 табл. ± 15 % від середньої маси	Відповідає
Твердість (Євр. Фарм. 2.9.8)	≥ 30 Н	53 Н
Розпадання (Євр. Фарм. 2.9.1)	≤ 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	10,1 мг

**SANDOZ**

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

Реєст.: 000000518161

**Сертифікат Аналізу**

Назва матеріалу: ЛОРАНО 10МГ 20ТАБ УКР  
№ матеріалу: 560370 № серії: NP9112

Тест	Вимоги	Результати
Кількісне визначення Лоратадин [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	101,1 %
Розчинення через 30 хвилин (ВЕРХ)	≥ 75 % (Q)	Відповідає (п 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 75 %	97 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Інформативно	99 %
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Інформативно	95 %
Кожної домішки (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 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

**Примітка:**

Випробування, що помічені (\*) проводяться лише як моніторинг із зазначеною періодичністю.

**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

Регист.: 000000518161

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: ЛОРАНО 10МГ 20ТАБ УКР  
№ матеріалу: 560370 № серії: NP9112

Випуск серії / Сертифікація виконана: Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ  
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 29-ЛЮТ-2024 10:59:38 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 29-ЛЮТ-2024 10:59:42 ВКЧ

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, do=ovarcia, ou=people,  
ou=GX, serialNumber=2116916,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine OP on Import  
Date: 2024.04.18 11:00:29 +0300