



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

12.08.2024

№ 40857/24/26

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 № **402203220** Кількість ввезеного лікарського засобу 49200

Виробник **УОРЛД МЕДИЦИН ІЛІАЧ 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 15.04.2024 № 1245/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКІЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.08.2024 № 751-24
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.

В.о. начальника
(посадовий особа органу державного контролю)



[Handwritten signature]
(підпис)

Віктор МАХИТОВИЧ
(ініціали та прізвище)



[Handwritten signature]
[Handwritten signature]



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.S.

Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi

No:50 Gunesli Bagcilar Istanbul, Turkey

License: TR.UY/2019-12-2

Вироблено: УОРЛД МЕДІЦИННІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІ.К. А.Ш.

Місцезнаходження: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi

№50 Гюнешлі Багджилар-Стамбул, Туреччина

Ліцензія: TR.UY/2019-12-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

No.40000031778

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 упаковок: **таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 8 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1 блістеру 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*
Регістраційне посвідчення: **UA/18717/01/02**

Batch no.: **402203220**
№ серії:

Batch size: **49 275 packages/упаковок**
Розмір серії:

Manufacture date: **02.2024**
Дата виробництва:

Expiry date: **01.2027**
Термін придатності:

TEST <i>Показники якості</i>	LIMIT <i>Нормування</i>	RESULT <i>Результат</i>
Appearance <i>Опис</i>	L08 engraved on one side, white colored oblong film coated tablets. <i>Довгасті таблетки, вкриті плівковою оболонкою білого кольору, з гравіруванням «L08» на одному боці</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Identification <i>Ідентифікація</i> Lornoxicam <i>Лорноксикаму</i>	In assay, retention times of main peaks which are obtained from sample and standard chromatograms should be similar. <i>Час утримування основних піків, отриманих на хроматограмах випробуваного і стандартного розчинів впродовж кількісного визначення, має співпадати</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Titanium dioxide <i>Титану діоксиду</i>	Orange-yellow color should be observed in test solution. <i>У випробуваному розчині має спостерігатися оранжево-жовте забарвлення</i>	Conforms <i>Відповідає</i>
Average mass <i>Середня маса</i> Uniformity of mass <i>Однорідність маси</i>	215.0 mg/tab \pm 7.5% (199.0 – 231.0 mg/tab) <i>215,0 мг таб \pm 7,5% (199,0 – 231,0 мг таб)</i> 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%. <i>Не більше 2 індивідуальних мас можуть відхилитися від середньої маси більш ніж на 7,5% і жодна – більш ніж на 15,0%</i>	214.8 mg/tab (мг/таб) <i>214,8 мг таб</i> Conforms <i>Відповідає</i>
Water content <i>Вміст води</i>	Not more 7.0 % <i>Не більше 7,0%</i>	5.5 %
Disintegration <i>Розпадання</i>	Not more 15 min <i>Не більше 15 хв</i>	1 min (хв.)
Dissolution lornoxіcam <i>Розчинення лорноксикаму</i>	Not less 85.0% of its label claim at the end of 30 minutes ($Q=80,0\%$) <i>Не менше 85,0% від заявленої кількості через 30 хвилин ($Q=80,0\%$)</i>	97.6 %
Uniformity of dosage units (content uniformity) <i>Однорідність дозованих одиниць (метод прямого визначення)</i>	Acceptance value (AV) should meet the requirements. L1: Max.15.0, L2: Max.25.0 <i>Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам L1: Не більше 15,0, L2: Не більше 25,0</i>	





Manufactured by WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Güneşli Bageilar Istanbul, Turkey
License: TRUY 2019 12-2

Вироблено: УОРДМЕДІЦІННІ ІЛАЧ САН. ВЕ ТІЦ. А.Ш.
Місце знаходження: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Даваллеси
№50 Гюнешлі Багдайлар Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TRUY 2019 12-2

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Related substances Супровідні домішки		
2-Aminopyridine 2-амінопіридин	Not more 0.20 % Не більше 0,20 %	< Reporting limit < Межі виявлення
Deschloro analog of lornoxicam Десхлоро аналог лорноксикаму	Not more 0.20 % Не більше 0,20 %	< Reporting limit < Межі виявлення
Lornoxicam methyl ester Складний метиловий ефір лорноксикаму	Not more 0.20 % Не більше 0,20 %	Not detected Не виявлено
Lornoxicam methyl ether Простий метиловий ефір лорноксикаму	Not more 0.20 % Не більше 0,20 %	0.12 % 0,06%
Maximum unidentified impurity Максимальна неідентифікована домішка	Not more 0.20 % Не більше 0,20 %	
Total impurities Сума домішок	Not more 1.0% Не більше 1,0 %	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)	7.8 mg/tab. 7,8 мг таб.
Microbiological quality Мікробіологічна чистота		
Total aerobic microbial count (TAMC) Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more 10 ³ CFU/g Не більше 10 ³ КУО/г	<1 CFU/g <1 КУО/г
Total yeast/moulds count (TYMC) Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Not more 10 ² CFU/g Не більше 10 ² КУО/г	<1 CFU/g <1 КУО/г
Escherichia coli	Should be absent/g Мас бути відсутній/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 (включючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій ділянці 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, упакування та аналізу 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

29.03.2024

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
No:50 Güneşli Bageilar Istanbul, Turkey
Sicil No: 271104/12-501
Ticaret Sicil No: 271104/0017

