



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.02.2024

№ 4023/24/10

ЛОПЕДІУМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 2 мг; по 10 капсул у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9738/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NM1762**

Кількість ввезеного лікарського засобу 140120

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 12.02.2024 № 0292/6.

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

**В.о. начальника відділу державного
нагляду за якістю ввезених в Україну
лікарських засобів**

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина Шаламай

(ініціали та прізвище)

SANDOZ

№: 1601241444

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

Нам1762зва матеріалу:	ЛОПЕДІУМ 2МГ 10ХГК В1 УА		
Торгівельна назва:	ЛОПЕДІУМ®, КАПСУЛИ ТВЕРДІ 2 МГ, 10 КАПСУЛ В БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
Сила дії/активність:	2 МГ		
Лікарська форма:	КАПСУЛИ ТВЕРДІ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 ШТ		
№ Матеріалу:	44064680	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	NM1762		
Дата виробництва:	07-ВЕР-2023	Дата випуску:	16-СІЧ-2024
Термін придатності:	СЕР-2028	Кількість:	140120 УП
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця випуску серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Дільниця тестування серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного посвідчення:	UA/9738/01/01

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛОПЕРАМІД ХКЛ ХГК 2МГ ДЕ21 ЕУ		
№ Матеріалу:	42023900	Продукт in bulk	Серія №: NF9402
Загальна кількість in bulk:	2920514 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Вх. ан. 50019
13.06.24

SANDOZ

№: 1601241444

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

Назва матеріалу:	ЛОПЕДІУМ 2МГ 10ХГК В1 УА		
Торгова назва:	ЛОПЕДІУМ®, КАПСУЛИ ТВЕРДІ 2 МГ, 10 КАПСУЛ В БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ Матеріалу:	44064680	№ серії:	NM1762

Компоненти:

Назва матеріалу:	ЛОПЕРАМІД ХКЛ Н СІФА ПВ УД ЕУ	Серія №: B663485
№ Матеріалу:	40003742 Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	СІФАВІТОР СРЛ ВІА ЛІВЕЛЛІ 1 Частка Майрано 26852 ЛОДІГІЙСЬКИЙ БУДИНОК Італія	
Серія виробника:	2250002115	

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:	Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	16-СІЧ-2024 / 13:44:50 ВКЧ
Дата/Час оформлення сертифікату:	16-СІЧ-2024 / 13:44:52 ВКЧ

SANDOZ

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

Регістр.: 000000511091

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:	ЛОПЕДІУМ 2МГ 10ХГК В1 УА		
Торгова назва:	ЛОПЕДІУМ®, КАПСУЛИ ТВЕРДІ 2 МГ, 10 КАПСУЛ В БЛІСТЕРІ, 1 БЛІСТЕР В КАРТОННІЙ КОРОБЦІ		
№ матеріалу:	44064680	№ серії:	NM1762
№ матеріалу in bulk 1:	42023900	№ серії in bulk:	NF9402
№ контрольної партії:	000408904835		
Дата виробництва:	07-BEP-2023	Термін придатності:	SEP-2028
Термін придатності на упаковці 1:	08/2028		
Одержувач:	Сандоз Україна, Україна		

Тест	Вимоги	Результати
Опис (органолептично)	Тверді желатинові капсули сірого - темно-зеленого кольору, які містять гомогенний порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Розмір капсули (метод виробника)	3	Відповідає
Середня маса (Євр. Ф. 2.9.5)	166,5-193,5 мг	182,8 мг
Однорідність маси (Євр. Ф. 2.9.5)	18 кап. $\pm$ 7,5%; 2 кап. $\pm$ 15% середн. знач.	Відповідає
Розпадання (Євр. Ф. 2.9.1)	$\leq$ 15 хв	< 3 хв
Ідентифікація Титану діоксид (хімічна реакція)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Патентований синій (ТШХ)	має відповідати	Відповідає
Ідентифікація Лоперамід (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Лоперамиду гідрохлорид (ВЕРХ)	1,90 – 2,10 мг	1,98 мг
Кількісне визначення Лоперамиду гідрохлорид [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,0 %

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

Ресстр.: 000000511091

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ЛОПЕДІУМ 2МГ 10ХГК В1 УА

№ матеріалу: 44064680

№ серії: NM1762

Тест	Вимоги	Результати
Однорідність вмісту (ВЕРХ)	має відповідати Євр.Ф. 2.9.6	Відповідає (n=10)
Розчинення за 20 хв (ВЕРХ)	≥ 70 % (Q)	Відповідає (n 1-6)
Розчинення середнє значення (ВЕРХ)	≥ 70 %	92 %
Розчинення максимальнє значення (ВЕРХ)	Інформативно	93 %
Розчинення мінімальнє значення (ВЕРХ)	Інформативно	91 %
Окрема невідома домішка (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Домішка F (Євр. Ф.) (ВЕРХ)	≤ 0,3 %	< 0,1 %
Всього 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

Примітки:

Результати тестів, що позначені (*), проводяться лише в якості моніторингу 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

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

Реєстр.: 000000511091

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ЛОПЕДІУМ 2МГ 10ХГК В1 УА
№ матеріалу: 44064680 № серії: NM1762

Випуск серії / Сертифікація виконана: Sebastian Gerth, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 16-СІЧ-2024 13:44:50 ВКЧ

Сертифікат оформлений дата / час: 16-СІЧ-2024 13:44:54 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: c=ua, o=Novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.01.31 10:17:33 +0200