

Повний цикл виробництва, відповідальний за асортимент серії:

НОБЕЛ İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.,
Квартал Санкаклар, пр. Ескі Акчакоджа, №299
81100 м. Дюздже, Туреччина
Країна-виробник: Туреччина
Відділ контролю якості:
Tel: (216) 633 60 00
Fax: (216) 633 60 01

Виробництво мікропелет:

Улкар Кімія Санаї ве Тіджарет А.Ш.
Органайз Санаї Болгесі, Гизі Осман Паса Мах. Фатіх
Булварі, №: 9, 59500 Черкезкой, Текірдаг, Туреччина

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA/3932/01/02; діє в Україні безстроково.

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЛАНСОПРОЛ®, капсули по 30 мг, по 14 капсул у блистері, по 2 блистери у картонній упаковці. Діючі речовини: 1 капсула містить лансопрозолу 30 мг. СЕРІЯ №: ССВ0007В КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 20179 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 03.2023 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 03.2026
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Тверді желатинові капсули №1 з кришечкою зеленого кольору і корпусом помаранчевого кольору, які містять сферичні мікропелети білого або майже білого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Лансопрозол. Час утримування піків лансопрозола на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. УФ-спектри досліджуваного і стандартного розчинів в області від 200 до 400 нм повинні мати максимум при 285 ±2 нм.	Відповідає Відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА	377,4* мг ±7,5%	371 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ КАПСУЛ	Маса вмісту не більше 2-х із 20 капсул можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±7,5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±15%.	0 капсул 0 капсул
ВОДА	<u>Під час випуску:</u> Не більше 1,4 % <u>Для терміну придатності:</u> Не більше 1,8%	1,2 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам	Відповідає, av=12
РОЗЧИНЕННЯ	<u>Стадія I.</u> Не більше 10 % за 60 хв. <u>Стадія II.</u> Не менше 80% (Q) за 60 хв.	0,8% 97,5 %
ХРОМАТОГРАФІЧНА ЧИСТОТА	Домішки А – не більше 0,1% Домішки В – не більше 0,5% Домішки С – не більше 0,1% Домішки D – не більше 0,1% Домішки E – не більше 0,1% Домішки F – не більше 0,1% Неідентифіковані домішки – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 1,0 %.	0% 0,03% 0% 0% 0% 0% 0%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Від 28,5 мг до 31,5 мг лансопрозолу в 1 капсулі (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	21,642228
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА**	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤10 ³ КОЕ/г; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): ≤10 ² КОЕ/г; <i>Escherichia coli</i> : відсутні 1 г.	



* ± 7,5% і ±15% відхилення маси вмісту розраховується відповідно з фактичним вмістом АФІ у використаних мікропелетах.
** Контроль якості за показником «Мікробіологічна чистота» виконується один раз для кожних 10 серій.

Номер ліцензії виробничої дільниці: №TR/UY/2019/18-0 від 09.06.2020.

«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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджел Козлуджа / підпис
05.06.2023

Вх. акт № 151700
09.08.23