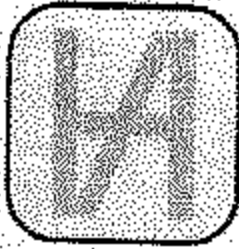




Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул. Гетьмана Павла Полуботка (Попудренка), 50, м.Київ, 02094  
тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905  
ДСТУ EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.  
Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Аттестат про акредитацію № 20905 від 02.05.2023 р.  
Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.  
Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.  
Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

## Сертифікат аналізу № 2216

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>  
Id=1EC8A810CA17

від "12" жовтня 2023 р.

**Назва зразку:** ЛАНСОПРОЛ®, капсули по 15 мг, по 14 капсул у блистері, по 2 блистери у картонній упаковці

**Виробник:** НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина

**Номер серії:** CCA0002E

**Назва та адреса замовника:** Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, проспект Берестейський, 120-А, м. Київ, 03115

**Лист-направлення:** № 7366-002.0.1/002.3/2-23 від 21.09.2023 р.

**Місце відбору зразку:** Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

**Дата одержання зразку:** 27.09.2023 р. **Реєстраційний номер зразку:** 2096

**Дата виконання роботи:** 27.09.2023 - 12.10.2023 р.

**Вид контролю:** за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

**НД, згідно якої проводиться аналіз:** МКЯ до р.п. № UA/3932/01/01

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Тверді желатинові капсули № 2 з кришечкою і корпусом оранжевого кольору, які містять сферичні мікропелети білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Середня маса вмісту капсул	188,7 мг ± 10 %	199,5 мг
3	Однорідність маси вмісту капсул	Маса вмісту не більше 2-х з 20 капсул можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±10 % і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ±20 %	± 4 %
4	Ідентифікація	Часи утримування піків лансопрозолу на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному визначенні, повинні співпадати. УФ-спектри досліджуваного та стандартного розчинів в діапазоні від 200 нм до 400 нм, повинні мати максимум при 285±2 нм 14,25 - 15,75 мг /капс. (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості) Згідно МКЯ до р.п. № UA/3932/01/01 Згідно МКЯ до р.п. № UA/3932/01/01	Відповідає Відповідає 15,57 мг/капс. (103,8 %) Відповідає Відповідає

**Висновок:** зразок препарату ЛАНСОПРОЛ®, капсули по 15 мг, по 14 капсул у блистері, по 2 блистери у картонній упаковці, с. CCA0002E виробництва НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/3932/01/01 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Наталя ОСТАНІНА



# 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

16.10.2023

№ 45115/23/10

### ЛАНСОПРОЛ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 15 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці;**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3932/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **ССА0002Е** Кількість ввезеного лікарського засобу 50

Виробник **НОБЕЛ ШАЧ САНАЇ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**  
(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 15.09.2023 № 2876/19.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)  
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 12.10.2023 № 2216  
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.

Заступник начальника Служби  
(посадова особа органу державного контролю)



Ірина ПАЛАМАР  
(ініціали та прізвище)

Повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії:

NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Квартал Санкаklar, 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 Санаі ве Тіджарет А.Ш.

Організація Санаі Болгесі, Газі Осман Паса Мах. Фатіх

Булварі, №: 9, 59500 Черкезкой, Текірдаг, Туреччина

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

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

<b>НАЗВА ПРЕПАРАТУ:</b> ЛАНСОПРОЛФ, капсули по 15 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці. <b>Активні речовини:</b> 1 капсула містить: 15 мг лансопрозолу. <b>СЕРІЯ №:</b> CCA0002E <b>КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ:</b> 6949 упаковок		<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b> 05.2023 <b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:</b> 05.2026
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Тверді желатинові капсули №2 з кришечкою 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	188,7* мг ± 10%	200,5 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ КАПСУЛ	Маса вмісту не більше 2-х із 20 капсул можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 10% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 20%.	0 капсул 0 капсул
ВОДА	<u>Під час випуску:</u> Не більше 1,4 % <u>Для терміну придатності:</u> Не більше 1,8%	1,1 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам	Відповідає
РОЗЧИНЕННЯ	Стадія I. Не більше 10 % за 60 хв. Стадія II. Не менше 80% (Q) за 60 хв.	1,9 % 99,7 %
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 Е – не більше 0,1% Домішки F – не більше 0,1% Неідентифіковані домішки – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 1,0 %.	0% 0,07% 0% 0% 0% 0% 0,12% 0,26%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Від 14,25 мг до 15,75 мг лансопрозолу в 1 капсулі (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	15,54 мг/капсула
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): ≤ 10 <sup>3</sup> КОЕ/г; Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС): ≤ 10 <sup>2</sup> КОЕ/г; <i>Escherichia coli</i> : відсутні 1 г.	* * *

\* ± 10% і ± 20% відхилення маси вмісту розраховується у відповідності з фактичним вмістом АФІ у використовуваних мікропелетах.

мікропелетах.

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/мпркування) 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 ресстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було здійснено та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Юджеп Козлуджа / підпис  
06.06.2023

*Вхан 180101*