



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

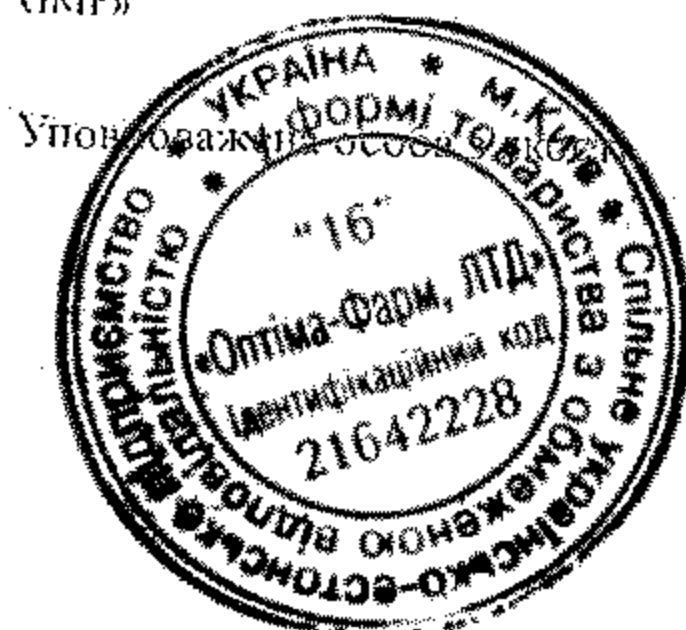
Сертифікат якості № 145914

### Ланцерол®

Серія	0087384
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 30 мг по 10 капсул у блистері, 1 блистер в пачці 1 капсула містить: лансопразолу, в складі пелет, в перерахуванні на 100 % речовину 30 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країн призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№UA/7875/01/01, діє безстроково
Розмір серії	16,983 тис. уп
Дата виробництва	13.12.2023
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	11.2025
Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.
Виробнича ділянка	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої ділянки	Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	АЕ №295498
Свідцтво про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності GMP	Сертифікат відповідності GMP №030/2023/GMP
Проконтрольовано відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7875/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/7875/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978). (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналіз було переглянуто та встановлено відповідність GMP»



28.12.2023

Марія ГОЛОЙДА



Вх. акт №1294 від 09.02.24

**Ланцерол®**

капсули по 30 мг

по 10 капсул у блістері, 1 блістер в пачці

**1 капсула містить: лансопрозолу, в складі пелет, в перерахуванні на 100 % речовину 30 мг**

Серія **0087384**  
 Кіл-ть в серії **16,983 тис. ун**  
 Дата виробництва **13.12.2023**  
 Дата видачі **28.12.2023**  
 Аналіз виконано у відповідності з **МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7875/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/7875/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Опис	Тверді желатинові капсули, номер 1, корпус і кришка безбарвні, прозорі. Вміст капсул - пелети білого або майже білого кольору.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
3	Супровідні домішки,%	Домішка II - не більше 0,1 %	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
		Домішка III - не більше 0,4 %	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,1 %	Відповідає / 0,02% /	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 1,0 %	Відповідає / 0,06% /	Відповідає
4	Вода	Не більше 2,7 %	1,4	Відповідає
5	Кислотостійкість	Кількість лансопрозолу, що перейшов в розчин з кожної капсули через 2 год, має бути не більше 10 % від кількості лансопрозолу, вказаної в розділі "1 капсула містить"	Відповідає	Відповідає
6	Розчинність	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення лансопрозолу (Q) 75 %	Відповідає / 90-93% /	Відповідає
7	Однорідність маси вмісту капсул	Відхилення маси вмісту кожної капсули від середньої маси має бути в межах $\pm 7,5\%$	Відповідає	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40	Відповідає / AV=3,3 /	Відповідає



**Ланцерол®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. ** - контролюється кожна 10-та серія.	Відповідає	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. ** - контролюється кожна 10-та серія.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г ** - контролюється кожна 10-та серія.	Відповідає	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Від 28,5 мг до 31,5 мг лансопрозолу, в перерахунку на середню масу вмісту капсули	30,8	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

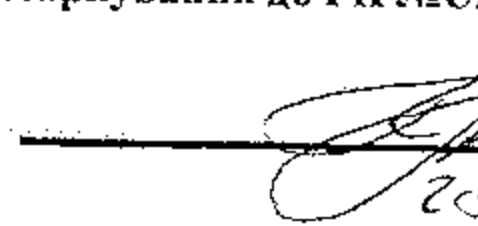
Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.11.2025

 Умови зберігання: **В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.**

 Висновки: **Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7875/01/01, зміна №1, №2, №3, №4, текст маркування до РП №UA/7875/01/01 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).**

Начальник ВКЯ


**Юлія ЧИКОЛОВЕЦЬ**
