

16

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 30710

**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  
 РП №UA/7875/01/01, діє безстроково

Серія 0019224  
 Кількість в серії 17,760 тис. уп  
 Дата виробництва 23.10.2020  
 Дата видачі сертифікату 30.10.2020  
 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 28.09.2017 №1191).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули, номер 1, корпус і кришка безбарвні, прозорі. Вміст капсул - пелети білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає
3	Супровідні домішки, %	Домішка II - не більше 0,1 %	Відповідає
		Домішка III - не більше 0,4 %	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,1 %	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 1,0 %	Відповідає
4	Вода	Не більше 2,7 %	1,2
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
6	Розчинність	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення лансопрозолу (Q) 75 %	Відповідає
7	Однорідність маси вмісту капсул	Відхилення маси вмісту кожної капсули від середньої маси має бути в межах ± 7,5 %	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. ** - контролюється кожна 10-та серія.	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. ** - контролюється кожна 10-та серія.	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г ** - контролюється кожна 10-та серія.	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Від 28,5 мг до 31,5 мг лансопрозолу, в перерахунку на середню масу вмісту капсули	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Mr. ... N 1268 / 12.02.2021

Сертифікат якості № 30710

**Ланцерол®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 2,00 р.

Придатний до: 09.2022

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 РН №UA/7875/01/01 (казак МОЗ від 28.09.2017 №1191).**

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, маркування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

  
Юлія Миколаївна Чиколовець

  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

  
Олена Георгіївна Сичова

30.10.2020



16

Виробник: АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22  
 Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів  
 Адреса виробничої дільниці: Україна, м. Київ, вул. Сакаганського, 139  
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 01032, м. Київ, вул. Сакаганського 139, Відділ контролю якості  
 Ліцензія на виробництво: АЕ №295498  
 Свідоцтво про атестацію: №293 від 30.03.2016 р.  
 Сертифікат відповідності GMP №001/2020/GMP

Сертифікат якості № 30710

**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  
 РП №UA/7875/01/01, діє безстроково

Серія 0019224  
 Кількість в серії 17,760 тис. уп  
 Дата виробництва 23.10.2020  
 Дата видачі сертифікату 30.10.2020  
 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 28.09.2017 №1191).

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули, номер 1, корпус і кришка безбарвні, прозорі. Вміст капсул - пелети білого або майже білого кольору.	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає
3	Супровідні домішки, %	Домішка II - не більше 0,1 %	Відповідає
		Домішка III - не більше 0,4 %	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,1 %	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 1,0 %	Відповідає
4	Вода	Не більше 2,7 %	1,2
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
6	Розчинність	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення лансопрозолу (Q) 75 %	Відповідає
7	Однорідність маси вмісту капсул	Відхилення маси вмісту кожної капсули від середньої маси має бути в межах ± 7,5 %	Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. ** - контролюється кожна 10-та серія.	Відповідає
		Критерії прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. ** - контролюється кожна 10-та серія.	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г ** - контролюється кожна 10-та серія.	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Від 28,5 мг до 31,5 мг лансопрозолу, в перерахунку на середню масу вмісту капсули	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає



Mr. ... N 1268 / 12.02.2021

Сертифікат якості № 30710

**Ланцерол®**

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає

Термін придатності: 2,00 р.

Придатний до: 09.2022

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 РН №UA/7875/01/01 (казак МОЗ від 28.09.2017 №1191).**

Начальник ВКЯ

Дозволено до реалізації

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, маркування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

  
 Юлія Миколаївна Чиколовець

  
 ДІЛ ПІДПИСАНО

  
 Олена Георгіївна Сичова

30.10.2020

