



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Повний цикл виробництва, відповідальний за випуск 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.
Органаїз Санаї Болгесі, Газі Осман Паса Мах. Фатіх
Булварі, №: 9, 59500 Черкезкой, Текірдаг, Туреччина

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регстраційне посвідчення № UA/3932/01/01; діє в Україні до 01.09.2020р.

ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЛАНСОПРОЛ®; капсули по 15 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці. Активні речовини: 1 капсула містить: 15 мг лансопрозолу. СЕРІЯ №: YCA0001C КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 4 839 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 04.2020 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 04.2023
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 лансопрозолу 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%	195,5 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	Під час випуску: Не більше 1,4 % Для терміну придатності: 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.	0,4 % 98,8 %
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% 0,06% 0% 0% 0% 0% 0,05% 0,15%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Від 14,25 мг до 15,75 мг лансопрозолу в 1 капсулі (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	15,50 мг/капсула
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.	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г Відповідає

Заключення: препарат відповідає вимогам МКЯ (№ 236 від 04.02.2020)

Номер ліцензії виробничої діяльності: № 2001 13 від 22.08.2001р.

Номер та дата Турецького сертифіката GMP № TR/GMP/2018 204 від 27.09.2018р.

Номер та дата Українського підтвердження сертифіката GMP № 059 2019 С-207 від 08.02.2019 р.

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

Начальник відділу з контролю якості Саліх Пак підпис
04.05.2020

Вх. ан. № 1733 від 02.02.2021



7

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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.02.2021

№ 4303/21/10

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 01.09.2020

Серія лікарського засобу № YCA0001C

Кількість ввезеного лікарського засобу 200

Виробник

НОВАЛ ПЛАЧ 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 04.02.2021 № 0275/11.

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)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)