



Державне підприємство "Центральна  
лабораторія з аналізу якості лікарських  
засобів і медичної продукції"

State Enterprise "Central  
Laboratory for Quality Control of  
Medicines and Medical Products"

Україна, 04053, м.Київ, вул.Кудрявська 10Г  
тел./факс (044) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053  
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98  
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

## Сертифікат аналізу № 1605 від 13.09.2023

Назва зразка: ЛАНСОПРОЛ®, капсули по 30 мг, по 14 капсул у блистері, по 2 блистери у картонній упаковці

Ресстраційний номер: 1649.23

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

Номер серії: ССВ0007В

Місце відбору зразка: Спільне українсько-естонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм ЛТД"

Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

Супровідний документ: Лист № 6689-002.0.1/002.3/2-23 від 28.08.2023 р.

Акт відбору зразка: № від 29.08.2023

Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань

Дата отримання зразка: 30.08.2023

Дати виконання робіт: 31.08.2023 - 13.09.2023

Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)

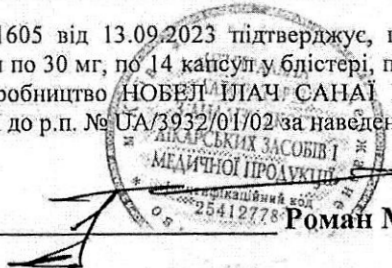
Місце проведення діяльності: ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

НД, відповідно до якої проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/3932/01/02

Показники	Вимоги НД	Результати
Опис	Тверді желатинові капсули №1 з кришечкою зеленого кольору і корпусом оранжевого кольору, які містять сферичні мікропелети білого або майже білого кольору	Відповідає
Середня маса	377,4 мг ± 7,5 %	Відповідає 374,6 мг
Однорідність маси вмісту капсул	Маса вмісту не більше 2-х із 20 капсул може мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5 % і ні одна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15 %	Відповідає
Ідентифікація	1. Лансопрозол. ВЕРХ. Час утримування піків лансопрозолу на хроматограмах досліджуваного і стандартного розчинів, одержаних при кількісному визначенні, повинен співпадати 2. Лансопрозол. СФ-метод. УФ- спектри досліджуваного і стандартного розчинів в області від 200 до 400 нм повинні мати максимум при 285±2 нм	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення	Лансопрозол (95,0-105,0 % від заявленої кількості): 28,5 - 31,5 мг/капсула	29,5 мг/капсула 98,3 %
Упаковка	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 1605 від 13.09.2023 підтверджує, що перевірений зразок препарату ЛАНСОПРОЛ®, капсули по 30 мг, по 14 капсул у блистері, по 2 блистери у картонній упаковці, № серії ССВ0007В, виробництво НОБЕЛ ІЛАЧ САНАІ ВЕ ТІДЖАРЕТ А.Ш., Туреччина відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/3932/01/02 за наведеними вище показниками.

Директор



Роман МАРКІН

Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу ДП «Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції»

Кінець сертифіката аналізу № 1605 від 13.09.2023