



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул. Гетьмана Павла Полуботка (Полудренка), 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
DСТУ 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), Атестації 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 блістері, по 2 блістери у картонній упаковці

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

Номер серії: ССА0002Е

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	Відповідає
		УФ-спектри досліджуваного та стандартного розчинів в діапазоні від 200 нм до 400 нм, повинні мати максимум при 285±2 нм	Відповідає
5	Кількісне визначення	14,25 - 15,75 мг /капс. (95,0 - 105,0 % від заявленої кількості)	15,57 мг/капс. (103,8 %)
6	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/3932/01/01	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/3932/01/01	Відповідає

Висновок: зразок препарату ЛАНСОПРОЛ®, капсули по 15 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці, с. ССА0002Е 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



Наталія ОСТАНІНА