



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 173698

Ланцерол®

| | |
|---|---|
| Серія | 0098720 |
| Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір | 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 |
| Назва та телефон виробника | АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22 |
| Назва країни/ країні призначення для серії | Україна |
| Регістраційне посвідчення, термін дії | №UA/7875/01/01, діє безстроково |
| Розмір серії | 16,918 тис. уп |
| Дата виробництва | 19.07.2024 |
| Термін придатності | 2.00 р. |
| Придатний до | 06.2026 |
| Умови зберігання | В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. |
| Виробнича дільниця | Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів, Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів |
| Адреса виробничої дільниці | Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139 |
| Адреса та місце проведення контролю якості | Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, і також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

22.08.2024



Марія ГОЛОЙДА

Box all n 1489 vip 26.08.2024



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 172965

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 0098720
Кіл-ть в серії 16,918 тис. уп
Дата виробництва 19.07.2024
Дата видачі 22.08.2024

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 | А. ВЕРХ | Відповідає | Відповідає |
| | | В. УФ-спектр | Відповідає | Відповідає |
| 3 | Супровідні домішки, % | Домішка II - не більше 0,1 % | Відповідає /0%/ | Відповідає |
| | | Домішка III - не більше 0,4 % | Відповідає /0%/ | Відповідає |
| | | Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,1 % | Відповідає /0,01%/ | Відповідає |
| | | Сума всіх домішок - не більше 1,0 % | Відповідає /0,01%/ | Відповідає |
| | | Вода | Не більше 2,7 % | 0,6 |
| 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 /4,1-4,6%/ | Відповідає |
| 6 | Розчинність | Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення лансопрозолу (Q) 75 % | Відповідає /80-85%/ | 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=3,4/ | Відповідає |



Додаток 1 до Сертифікату якості
 Сертифікат аналізу № 172965
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 <i>Escherichia coli</i> 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 | 29,8 | Відповідає |
| 11 | Маркування | Згідно МКЯ | Відповідає | Відповідає |
| 12 | Упаковка | Згідно МКЯ | Відповідає | Відповідає |

Термін придатності: 2.00 років

Придатний до: 30.06.2026

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 (казас МОЗ від 26.04.2019 №978).

Начальник ВКЯ



КОЛОДЯНИН НИКОЛОВЕЦЬ

