



NOBEL İLAÇ
SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Повний цикл виробництва, відповідальний за випуск серії:
NOBEL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Квартал Санаклар, 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.
Органайз Санаї Болгесі, Газі Осман Паса Мах. Фатіх
Булварі, №: 9, 59500 Черкезкой, Текірдаг, Туреччина

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Регістраційне посвідчення №UA/3932/01/02; діє в Україні до 01.09.2020

НАЗВА ПРЕПАРАТУ: ЛАНСОПРОЛ®, капсули по 30 мг, по 14 капсул у блістері, по 2 блістери у картонній упаковці. Активні речовини: 1 капсула містить: 30 мг лансопрозолу. СЕРІЯ №: ХСВ0014С КІЛЬКІСТЬ В СЕРІЇ: 1 985 упаковок		ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ: 08.2019 ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 08.2022
ВИПРОБУВАННЯ	СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
ОПИС	Тверді желатинові капсули №1 з кришечкою зеленого кольору і корпусом помаранчевого кольору, які містять сферичні мікропелети білого або майже білого кольору.	Відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ	Лансопрозол. Час утримування піків лансопрозола 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	377,4* мг ± 7,5%	380,7 мг
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ КАПСУЛ	Маса вмісту не більше 2-х із 20 капсул можуть мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 7,5% і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше, ніж на ± 15%.	0 капсул
ВОДА	Під час випуску: Не більше 1,4 % Для терміну придатності: Не більше 1,8%	1,3 %
ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ	Відповідає вимогам	Відповідає
РОЗЧИПЕННЯ	Стадія I. Не більше 10 % за 60 хв. Стадія II. Не менше 80% (Q) за 60 хв.	0,5% 99,6 %
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 Е – не більше 0,1% Домішки F – не більше 0,1% Неідентифіковані домішки – не більше 0,2%; Сума домішок – не більше 1,0 %.	0% 0,03% 0,09% 0% 0% 0% 0,1% 0,38%
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ	Від 28,5 мг до 31,5 мг лансопрозолу в 1 капсулі (95,0-105,0 % від заявленої кількості)	30,73 мг/капсулу
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 (№ 971 від 28.08.2017)

Номер ліцензії виробничої дільниці: № 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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Начальник відділу з контролю якості / Саліх Пак / підпис
30.08.2019

İnkılap Mah. Akçakoca Sok. No:10 Ümraniye 34768 İstanbul / Türkiye

Tel: +90 (216) 633 60 00

Faks: +90 (216) 633 60 01-02

Dr. An. N. Ozeri 22.08.2021

(Signature)