



Акціонерне товариство "Київмедпрепарат"

Сертифікат якості № 184075

Ланцерол®

Серія	0106716
Сила дії/ активність, лікарська форма та розмір	капсули по 30 мг по 10 капсул у блістері, 1 блістер в пачці 1 капсула містить: лансопразолу, в складі пелет, в перерахуванні на 100 % речовину 30 мг
Назва та телефон виробника	АТ «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-22
Назва країни/ країни призначення для серії	Україна
Реєстраційне посвідчення, термін дії	№UA/7875/01/01, діє безстроково
Розмір серії	17,795 тис. уп
Дата виробництва	01.11.2024
Термін придатності	2.00 р.
Придатний до	10.2026
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, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

20.11.2024

Марія ГОЛОЙДА

Вх ам № 0873
24.0228

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 % речовини 30 мг

Серія 0106716
Кіл-ть в серії 17,795 тис. уп
Дата виробництва 01.11.2024
Дата видачі 20.11.2024
Аналіз виконано у відповідності з МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/7875/01/01, зміни №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	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
3	Супровідні домішки, %	Домішка II - не більше 0,1 %	Відповідає / 0,01% /	Відповідає
		Домішка III - не більше 0,4 %	Відповідає / 0,0% /	Відповідає
		Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,1 %	Відповідає / 0,01% /	Відповідає
		Сума всіх домішок - не більше 1,0 %	Відповідає / 0,02% /	Відповідає
4	Вода	Не більше 2,7 %	0,9	Відповідає
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	Відповідає
6	Розчинність	Лікарський засіб має витримувати вимоги ДФУ, 2.9.3 при регламентованому ступені розчинення лансопрозолу (Q) 75 %	Відповідає / 101-104% /	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	Прийнятне число має відповідати вимогам, зазначеним в ДФУ, 2.9.40	Відповідає / AV=2,9 /	Відповідає

Додаток 1 до Сертифікату якості
Сертифікат аналізу № 183273

Ланцерол®

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу	Висновок
9	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 1000 КУО в 1 г. ** - контролюється кожна 10-та серія.	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності: Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 100 КУО в 1 г. ** - контролюється кожна 10-та серія.	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli в 1 г ** - контролюється кожна 10-та серія.	Відповідає	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Від 28,5 мг до 31,5 мг лансопразолу, в перерахунку на середню масу вмісту капсули	30	Відповідає
11	Маркування	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає	Відповідає

Термін придатності: 2.00 років

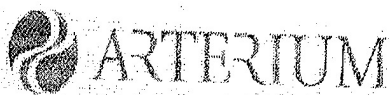
Придатний до: 31.10.2026

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 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

Начальник ВКЯ





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/ країн призначення для серії	Україна
Реєстраційне 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
Свідоцтво 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, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доосье. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP»

Уповноважена особа з якості

22.08.2024



Марія ГОЛОЙДА

Box all 1489 exp 26.08.24

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 В. УФ-спектр	Відповідає	Відповідає
3	Супровідні домішки, %	Домішка II - не більше 0,1 % Домішка III - не більше 0,4 % Будь-яка неідентифікована домішка - не більше 0,1 % Сума всіх домішок - не більше 1,0 %	Відповідає Відповідає Відповідає /0%/ Відповідає /0%/ Відповідає /0,01%/	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
4	Вода	Не більше 2,7 %	Відповідає /0,01%/	Відповідає
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"	0,6 Відповідає /4,1-4,6%/	Відповідає 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, 2.9.4	Відповідає /av=3,4/	Відповідає



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 Escherichia coli в 1 г ** - контролюється кожна 10-та серія.	Відповідає	Відповідає
10	Кількісне визначення, мг	Від 28,5 мг до 31,5 мг лансопразолу, 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

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Придатний до: 30.06.2026

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 (наказ МОЗ від 26.04.2019 №978).

Начальник ВКЯ

