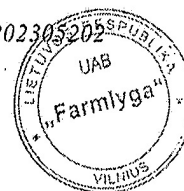


Логотип/ ПНК Фармацевтичі
(PNK Pharmaceutici)

Сертифікат якості № 202305202



Ланейра 30 таблеток в упаковці, Україна

Продукт: PA03636VU

Партія: 03636-06

Постачальник:

Дата виробництва: 12.2023

Дата видачі: 11.01.2024

Термін дії: 12.2026

Партія Постачальника: 03636-06

Аналіз (SL) № 202304134 – Продукт: PCG03636 – Ланейра кишковорозчинні таблетки, 750 мг

Показник	Метод	Межі специфікації	Результат
Опис та забарвлення	010.A	Таблетки з білою гастропротекцією	Відповідає
Середня вага	Внутр. метод 011.A	$\geq 0,71$ (-5,00%) $\leq 0,79$ (5,00%) г Теор.: 0,75	0,77 г

Затверджено

Федеріка Федерічі
(Federica Federici)

11.01.2024

Відповідальна з питань забезпечення якості

ЗАЯВИ ЩОДО АЛЕРГЕНІВ	
Алергени	Цей продукт виготовлений на підприємстві, що зберігає та використовує всі алергени, перелічені в Додатку II чинних норм. Не містить алергенів.
BSE/TSE (ТГЕ/ТБРХ)	Цей продукт не має ризику передачі трансмісивної губчастої енцефалопатії (BSE/TSE). Продукт відповідає чинним європейським нормам.
ГМО	Цей продукт відповідає чинним європейським нормам і може бути визнаним таким, що не містить ГМО.
Пестициди	Цей продукт відповідає чинним європейським нормам. Продукт не забруднений пестицидами і не містить матеріалів.
Важкі метали	Цей продукт відповідає чинним європейським нормам щодо наявності важких металів. Продукт відповідає нормам, встановленим для свинцю, кадмію, ртуті, міді, нікелю.
Мікотоксини	Цей продукт відповідає чинним європейським нормам. Продукт не містить забруднених матеріалів.
Іррадіація	Цей продукт відповідає чинним європейським нормам. Продукт не зазнавав процесів опромінення/іонізації, а також не був виготовлений із сировини, що зазнала таких процесів.
РАН (ПАВ)	Цей продукт відповідає чинним європейським нормам. Продукт не забруднений поліциклічними ароматичними вуглеводнями та не містить забруднених матеріалів.
Сертифікації	Цей продукт не має сертифікації Kosher, Halal, Organic.

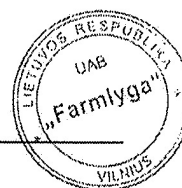
Зберігання: Зберігати продукт у прохолодному місці ($< 25^{\circ}\text{C}$), захищеному від вологи та прямих сонячних променів.

Цей документ було створено за допомогою електронної системи
11.01.2024



В.М. 1451

В.М. 2004 24



Laneira pack of 30 tablets UKRAINA

Product: PA03636VU Issue Date: 11/01/2024
Lot: 03636-06 Manufacture Date: 12/2023 Expiry Date: 12/2026
Supplier: Supplier Lot: 03636-06

Analysis (SL) n. 202304132 - Product: P03636 - Laneira dust

Test	Method	Specification Limit	Result
<i>Physico-chemical Laboratory</i>			
Appearance & Color	010.A	Fine yellow / green powder	Complies
pH	Int. Method 003.A	$\geq 2,50 \leq 4,50$	3,40
Water activity Aw	Int. Method 002.A	$\leq 0,500$	0,318
Loss on drying UR	Int. Method 001.A	$\leq 5,000 \%$	3,000 %

Analysis (SL) n. 202304133 - Product: PCR03636 - Laneira 650mg tablet

Test	Method	Specification Limit	Result
Appearance & Color	010.A	round yellow / green tablet	Complies
Average weight	Int. Method 011.A	$\geq 0,62 (-5,00\%) \leq 0,68 (5,00\%)$ g Theor.: 0,65	0,65 g
Diameter	Int. Method 004.A	$\geq 11,16 (-3,00\%) \leq 11,85 (3,00\%)$ mm Theor.: 11,5	11,83 mm
Thickness	Int. Method 004.A	mm	6,17 mm
Hardness	Int. Method 004.A	N	70 N

Analysis (SL) n. 202304134 - Product: PCG03636 - Laneira gastroprotected tablet 750mg

Test	Method	Specification Limit	Result
Appearance & Color	010.A	tablet with white gastroprotection	Complies
Average weight	Int. Method 011.A	$\geq 0,71 (-5,00\%) \leq 0,79 (5,00\%)$ g Theor.: 0,75	0,77 g

Analysis (SL) n. 202305201 - Product: PB03636VU - Laneira blister 15 tablets UKRAINA

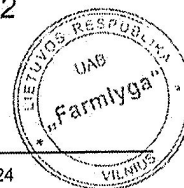
Test	Method	Specification Limit	Result
<i>Microbiological Laboratory</i>			
Mesophilic Aerobia Charge (TAMC)	UNI EN ISO 4833:2004	≤ 10000 CFU / g	Complies
Yeasts and Molds (TYMC)	ISO 21267-1:2008	≤ 100 CFU / g	Complies
Enterobacteriaceae	ISO 21268-2:2004	≤ 10 CFU / g	Complies

APPROVED

Federica Federici
Resp. QA

11/01/2024





Laneira pack of 30 tablets UKRAINA

Product: PA03636VU Issue Date: 11/01/2024
Lot: 03636-06 Manufacture Date: 12/2023 Expiry Date: 12/2026
Supplier: Supplier Lot: 03636-06

STATEMENTS REGARDING ALLERGENS	
ALLERGENS	This product is manufactured in a facility that holds and works all allergens listed in Annex II of current regulation. Does not contain allergens.
OTHER STATEMENTS	
BSE/TSE	This product does not contain not drift and from the risk of transmission of spongiform encephalopathy (BSE / TSE) . This product complies with the current European regulation.
GMO	This product complies with the current European regulation and can be declared GMO-free.
PESTICIDES	This product complies with the current European regulation. The product is not contaminated by pesticides and does not contain materials.
HEAVY METALS	This product complies with the current European regulation concerning the presence of heavy metals. The product meets the limits set for lead, cadmium, mercury, arsenic.
MYCOTOXIN	This product complies with the current European regulation. The product does not contain contaminated materials.
IRRADIATION	This product complies with the current European regulation. The product is not suffered irradiation / ionization processes, nor has it been madewith raw materials that have undergone such processes.
PAH	This product complies with the current European regulation. The product is not contaminated with polycyclic aromatic hydrocarbons and does not contain contaminated materials.
CERTIFICATIONS	This product has no Kosher Certification, Halal, Organic.

STORAGE Keep the product in a cool (<25°C), dry place away from direct sunlight.



30

/логотип/ ПНК Фармацевтічі
(PNK Pharmaceutici)

Сертифікат якості № 202402274

Ланейра 30 таблеток в упаковці, Україна

Продукт: PA03636VU

Партія: 03636-07

Постачальник:

Дата виробництва: 05.2024

Дата видачі: 13.06.2024

Термін дії: 05.2027

Партія Постачальника: 03636-07

Аналіз (SL) № 202402272 – Продукт: PCG03636 – Ланейра кишковорозчинні таблетки, 750 мг

Показник	Метод	Межі специфікації	Результат
Опис та забарвлення	010.A	Таблетки з білою гастропротекцією	Відповідає
Середня вага	Внутр. метод 011.A	$\geq 0,71 (-5,00\%) \leq 0,79$ (5,00%) г Теор.: 0,75	0,78 г

Затверджено

Федеріка Федерічі
(Federica Federici)

13.06.2024

Відповідальна з питань забезпечення якості

ЗАЯВИ ЩОДО АЛЕРГЕНІВ	
Алергени	Цей продукт виготовлений на підприємстві, що зберігає та використовує всі алергени, перелічені в Додатку II чинних норм. Не містить алергенів.
BSE/TSE (TGE/ГЕВРХ)	Цей продукт не має ризику передачі трансмісивної губчастої енцефалопатії (BSE/TSE). Продукт відповідає чинним європейським нормам.
ГМО	Цей продукт відповідає чинним європейським нормам і може бути визнаним таким, що не містить ГМО.
Пестициди	Цей продукт відповідає чинним європейським нормам. Продукт не забруднений пестицидами і не містить матеріалів.
Важкі метали	Цей продукт відповідає чинним європейським нормам щодо наявності важких металів. Продукт відповідає нормам, встановленим для свинцю, кадмію, ртуті, миш'яку.
Мікотоксини	Цей продукт відповідає чинним європейським нормам. Продукт не містить забруднених матеріалів.
Іррадіація	Цей продукт відповідає чинним європейським нормам. Продукт не зазнавав процесів опромінення/іонізації, а також не був виготовлений із сировини, що зазнала таких процесів.
РАН (ПАВ)	Цей продукт відповідає чинним європейським нормам. Продукт не забруднений поліциклічними ароматичними вуглеводнями та не містить забруднених матеріалів.
Сертифікації	Цей продукт не має сертифікації Kosher, Halal, Organic.

Зберігання: Зберігати продукт у прохолодному місці ($< 25^{\circ}\text{C}$), захищеному від вологи та прямих сонячних променів.

Цей документ було створено за допомогою електронної системи
13.06.2024

Рх.ан.№ 0870 від 13.06.24