

Сертифікат якості № 040000103868

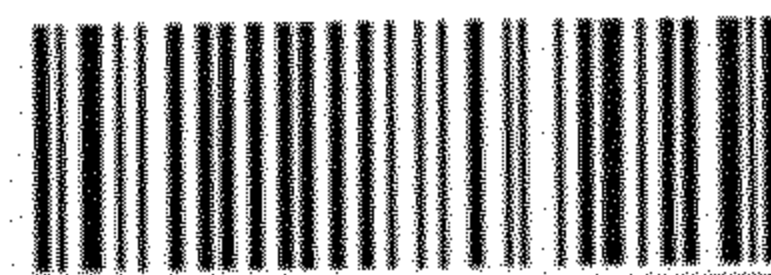
Епілептал®, таблетки 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЛАМОТРИДЖИНУ 25 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	30922	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	6.567 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6296/01/01
Дата виробництва:	09.2022	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6296/01/01, зміни від 22.02.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, блідо-жовтого кольору, на поверхні допускаються незначні мармуровість та вкраплення	Відповідає
Ідентифікація	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
заліза оксид жовтий	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,095 г до 0,105 г 0,1 г $\pm 5\%$	0,099 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	100 %
Супровідні домішки	будь-яка домішка	Не більше 0,3 %
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ) 0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	
Кількісне визначення	ламотриджин	Від 23,75 мг до 26,25 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент





випуску). Від 23,1 мг до 26,9 мг в
 перерахуванні на середню масу однієї таблетки **24,25 мг/таб**
 Упаковка Має відповідати вимогам **Відповідає**
 Маркування Має відповідати вимогам **Відповідає**

Термін придатності: 3 роки До 09.2025

Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



26.09.2022

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вх акт № 0582 акт 27-12-2022 [Signature]

