



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

13.07.2023

№ 33910/23/10

**ЛАМІКТАЛ™**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, що диспергуються, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2L4V

Кількість ввезеного лікарського засобу 2575

Виробник

**ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 35619519**

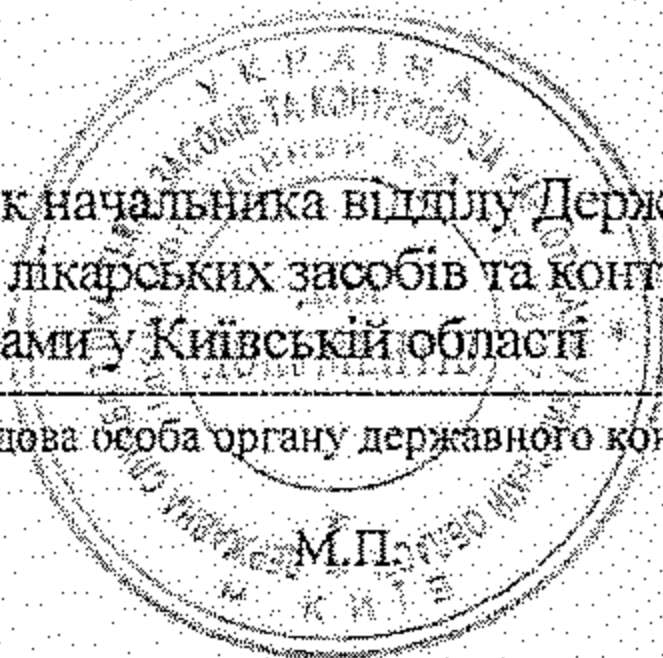
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 12.07.2023 № 2171/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу Державної  
служби з лікарських засобів та контролю за  
наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)





ГлаксоСмітКляйн  
Фармасьютикалз С.А.  
вул. Грюнвальдська 189,  
60-322 Познань  
Польща

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату    Номер сертифікату

27-04-2022    40001003029

сторінка 1 з 2

**Номер матеріалу: 264948**

**Назва:** ЛАМІКТАЛ™ таблетки, що диспергуються, по 50 мг №28 (14x2) у блистерах

**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/0452/01/03

**Виробник:** ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А. 189, вул.Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща

**Номер виробничої ліцензії:** 100/0092/15

**Сила дії/активність:**

діюча речовина: ламотриджин;

1 таблетка містить ламотриджину 50 мг

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схваленій(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

**Серія:** 2L4V

**Термін придатності:** 03/2025

**Дата виробництва:** 14/03/2022

**Розмір серії (упаковок):** 2 575

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Білі або майже білі з відтінком багатогранної, супереліптичної форми таблетки з гладкою поверхнею, кодом GSCX7 з одного боку та цифрою 50 на іншій стороні. Таблетки мають запах чорної смородини. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
Ідентифікація діючої речовини: Ламотриджин (ТШХ)	Позитивно	Відповідає
Ідентифікація діючої речовини: Ламотриджин УФ або Ламотриджин ВЕРХ	Витримує випробування	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Розпадання	Відповідає вимогам ЄФ, не більше 3 хв.	1
Розчинність	Відповідає вимогам Ф. США, Q=75 за 30 хв.	100
Однорідність дисперсії	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Кількісне визначення ламотриджину методом УФ або Кількісне визначення ламотриджину методом ВЕРХ	95,0% - 105,0% від заявленої кількості	98,4
Ідентифікація допоміжних речовин <sup>1</sup> Кальцію карбонату	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин <sup>1</sup> Гідроксипропилцелюлози	Позитивно	Гарантовано



*Вх АМН 1180  
07.03.24*



ГлаксоСмітКляйн  
Фармасьютикалз С.А.  
вул. Грюнвальдська 189,  
60-322 Познань  
Польща

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату    Номер сертифікату

27-04-2022

40001003029

сторінка 2 з 2

Ідентифікація допоміжних речовин <sup>1</sup> Алюмінію магнію силікату	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин <sup>1</sup> Натрію крахмальгліколяту	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин <sup>1</sup> Повідону К30	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин <sup>1</sup> Сахаринату натрію	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин <sup>1</sup> Ароматизатору чорносмородинового	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин <sup>1</sup> Магнію стеарату	Позитивно	Гарантовано
Мікробіологічна чистота <sup>2</sup> Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	Гарантовано
Мікробіологічна чистота <sup>2</sup> Сумарне число дріжджів та грибів	Не більше 100 КУО/г	Гарантовано
Мікробіологічна чистота <sup>2</sup> Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Гарантовано

<sup>1</sup> Регулярні випробування не проводяться

<sup>2</sup> Регулярні випробування не проводяться. Випробування проводяться не менше ніж на одній серії в рік.

Країна, яка імпортує:

Україна

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Aleksandra Szymczak

Дата 27.04.2022

on behalf of

Osoba Wykwalifikowana/  
Qualified Person

*A. Nowaczyk* 29.04.2022  
Anna Nowaczyk

