



Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів

вул.Попудренка, 50, м.Київ, 02094

тел: +380 (44) 513-71-33; +380 (44) 292-14-17; факс: +380 (44) 292-14-21; E-mail: druglab@ukr.net



20905
DSTU EN ISO/IEC 17025



Прекваліфікована ВООЗ від 22.01.2016 р.

Акредитована Національним агентством з акредитації України відповідно до вимог ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019 (EN ISO/IEC 17025:2017, IDT; ISO/IEC 17025:2017 IDT), Атестат про акредитацію № 20905 від 08.10.2021 р.

Атестована Державною службою України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, Свідоцтво про атестацію № 510 від 09.06.2022 р.

Система управління якістю сертифікована Українським медичним центром сертифікації на відповідність вимогам ДСТУ EN ISO 9001:2018, Сертифікат відповідності № 248 від 13.07.2021 р.

Уповноважена ДП "Державний експертний центр Міністерства охорони здоров'я України" на проведення лабораторних випробувань лікарських засобів, що подаються на державну реєстрацію

Сертифікат аналізу № 944

Перевірка ідентичності сертифікату через Інтернет: <http://www.druglab.kiev.ua/ser>

Id=12C6B068517

від "8" травня 2023 р.

Назва зразку: ЛАМАЛ®, таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці з картону

Виробник: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

Номер серії: 1085573

Назва та адреса замовника: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками, м. Київ, проспект Перемоги, 120

Лист-направлення: № 2477-002.4.1/002.3/2-23 від 10.04.2023 р.

Місце відбору зразку: Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД"

Дата одержання зразку: 14.04.2023 р. **Реєстраційний номер зразку:** 817

Дата виконання роботи: 14.04.2023 - 08.05.2023 р.

Вид контролю: за розпорядженням Держлікслужби (Постанова № 902)

НД, згідно якої проводиться аналіз: МКЯ до р.п. № UA/9679/01/02

№ п/п	Показники	Вимоги НД	Результати аналізів
1	Опис	Білі, круглі, двоопуклі таблетки, з рискою на одній стороні	Відповідає
2	Ідентифікація	Час утримування основного піка на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку ламотриджину РСЗ на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3	Середня маса	200 мг $\pm 7,5$ %	200 мг
4	Однорідність маси	18/20: не більше $\pm 7,5$ %, 2/20: не більше ± 15 %	$\pm 1,1$ %
5	Кількісне визначення	47,5 - 52,5 мг/табл. (95 - 105 % від заявленої кількості)	51,1 мг/табл. (102 %)
6	Упаковка	Згідно МКЯ до р.п. № UA/9679/01/02	Відповідає
7	Маркування	Згідно МКЯ до р.п. № UA/9679/01/02	Відповідає

Висновок: зразок препарату ЛАМАЛ®, таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці з картону, с. 1085573 виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія, відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/9679/01/02 по перевіреним показникам якості.

Зав. лабораторією

Н.В.Останіна





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

10.05.2023

№ 7687/23/10

ЛАМАЛІ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 50 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці з картону

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/9679/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 1085573

Кількість ввезеного лікарського засобу 240

Виробник

АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 04.04.2023 № 0530/4.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 08.05.2023 № 944

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 40000179503

Лікарський засіб:	Дамал®; таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у паці з картону з маркуванням українською мовою №UA/9679/01/02 (термін дії не обмежений) 1 таблетка містить 50 дамогриджину мг
Назва виробничої ділянки:	АЛКАЛОИД АД Скопје, Република Північна Македонія
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Бульвар Олександра Македонського, 12, Скопје, 1000, Република Північна Македонія
	Номер ліцензії на виробництво: № 18-5953/2 від 22.05.2019 Додаток: 18-3129/2 від 24.03.2020
	Номер висновку щодо підтвердження відповідності вимогам GMP № 535/2020/C-943 від 20.10.2020
Серія:	1085573
Дата виробництва:	12.2021
Придатний до:	11.2024
Кількість в серії:	1.607 коробок

Параметри контролю	Норми	Результат
Опис:	Білі, круглі, двоопуклі таблетки з рискою з одного боку.	відповідає стандарту
Ідентифікація: Дамогриджина	Час утримання основного піку не хромотографії випробування розчиню потім відповідає часу утримання піку дамогриджину РСХ на стандартній хромотографічній рідині.	відповідає стандарту
Середня маса та однорідність маси	Середня маса: 200 мг ± 7,5 % 18/20 таблеток – не більше ± 7,5 % 2/20 таблеток – не більше ± 15 %.	199,5 мг +1% -1%
Розчинення:	Не менше 75% (Q) через 45 хв від задоволеної кількості дамогриджину.	99%
Кількісне визначення - Дамогриджина	47,5 - 52,5 мг/табл., або (95-105% від задоволеної кількості)	49,1 мг/табл. 98%
Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15,0	2
Сторонні домішки ¹ Одиничної домішки	Не більше 0,1 %	не детектується
Сума домішок	Не більше 0,5 % *	не детектується
Мікробіологічна чистота ² - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТМАС) - Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) - Escherichia Coli/r	не більше 10 ³ КУО/г не більше 10 ² КУО/г Відсутність	Відповідність стандарту Відповідність стандарту Відповідність стандарту



Вит. ч. н. л. 035. Ву. 21.02.2023. *[Signature]*



ФАРМАЦЕВТИЧНА ХИМИКО-КОСМЕТИЧНА ПРОМИСЛОВИСТЪ

АКЦИОНЕРНО ТОВАРИШТВО

ААКАЛОИД АД Скопје, Република Северна Македонија, Булевар Александра Македонскија, 12, Скопје, 1000

Тел.: ++389 2 3104 000 / Факс: ++389 2 3101 014

Фармацевтски Забележителни Знаци

Цим ја потврдувам, што наведена више информација е достоверна та точно. Дата сериј продукција була вироблена (вклучувајќи пакувања/маркувања) та проведен контрол њи квалитет по вилебазначенј дјелити в полниј вјдповјдностј вилебаз GMP, встаткованем мјестевем органјатарниј органом, а також вјдповјдно до спецификациј, кјк мјстјатјся у ресестрацијному досјет вилебаз забезпеченјя вјдповјдностј вилебаз државној ресестрациј, як не вередбачество команијето ААКАЛОИД АД Скопје, Република Северна Македонија. Протокол виробнијства, пакуванјя та анализ буле проведен та встатковане вјдповјдностј GMP.

Силак:

Правилниј служба забезпеченјя квалитет,

Бранкица Ветковска Шкертон фарм.

(вјдповјд)

09.02.2022

Досвјд на вилебаз сериј затверден:

Ксенија Бумилова Милевова фарм. Скопје

(вјдповјд)

09.02.2022





ФАРМАЦЕВТИЧЕСКАЯ ХИМИКО-КОСМЕТИЧЕСКАЯ ПРОМЫШЛЕННОСТЬ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
 АЛКАЛОИД АД - Скопье, Республика Северная Македония, 1000 Скопье, б-р Александар Македонски, 12
 Тел.: ++389 2 3104 000 / Факс: ++389 2 3104 014
 Фармацевтическая Обеспечение Качества

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА № 40000179503

Лекарственное средство:	Ламизол, таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистер; по 3 блистеры у пачки з картоу з маркувањем украинського мовом №UA/9679/01/02 (срок действия не ограничен) 1 таблетка містить 50 ламотриджину мг
Наименование производственного участка:	АЛКАЛОИД АД Скопье, Республика Северная Македония
Местонахождение производственного участка:	Бульвар Александра Македонского, 12, Скопье, 1000, Республика Северная Македония Номер лицензии на производство: № 18-3953/2 от 22.05.2019 Annex: 18-3129/2 от 24.03.2020 Номер заключения о подтверждении соответствия требованиям GMP: № 535/2020/C-943 от 20.10.2020
Серия:	1085573
Дата производства:	12.2021
Годен до:	11.2024
Количество в серии:	7.607 коробок

Параметри контрола	Норми	Резултат
Описание:	Белые, круглые, двояковыпуклые таблетки, с риской на одной стороне.	соответствие стандарту
Идентификация: - Ламотриджина	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика ламотриджина РСХ на хроматограмме стандартного раствора.	соответствие стандарту
Средняя масса и однородность массы	Средняя масса: 200 мг ± 7,5 % 18/20 таблеток – не более ± 7,5 % 2/20 таблеток – не более ± 15 %.	199,3 мг + 1 % ; - 1 %
Растворение:	Не менее 75 % (Q) через 45 мин от заявленного количества ламотриджина.	99 %
Количественное определение: - Ламотриджина	47,5 – 52,5 мг/табл., или (95–105 % от заявленного количества);	49,1 мг/табл. 98 %
Однородность дозированных единиц	AV ≤ 15	



