

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІО

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавеля, будинок 8.
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33
Електронна пошта уповноваженої особи: UA_QF@acino.swiss

"20" "12"

20 23

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 814/2023

ЛАМОТРИН 25,
таблетки по 25 мг
в блістерах №10, заповнені в пачку №60 (10x6)

№ реєстраційного посвідчення:
UA/2112/01/03
Термін дії реєстраційного посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину – 25 мг.

№ серії: 201223
Дата виробництва: 28.11.2023.
Дата контролю: 18.12.2023

Кількість продукції в серії: 2894 од.уп.
Термін придатності: 11.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.05.2023 до РП № UA/2112/01/03 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піка ламотриджину має співпадати з часом утримування піка ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 340 нм має мати максимуми та мінімуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає
Середня маса	Від 76 мг до 84 мг (80 мг $\pm 5\%$)	81 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) ламотриджину за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0,2 %;	Відповідає
	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %;	Відповідає
	Сума домішок - не більше 0,3 %	Відповідає
Домішка Е	Не більше 0,1 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - не більше 10^1 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - не більше 10^1 КУО/г.	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: ламотриджин	Від 23,13 до 26,25 мг	24,74 мг/таб.



Рух ам № 1082 від 12.03.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 11.05.2023 до РП № UA/2112/01/03 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«18» 12 2023 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко
П.І.Б.


Підпис

«18» 12 2023 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

