

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

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

КОПІЯ № 1

" 22 " 01 2024

Складське господарство

Е-пошта уповноваженої особи: UA_QP@mcino.swiss
Тел./Факс +38 044 281 23 33

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 40/2024

ЛАМОТРИН 50,
таблетки по 50 мг
в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)

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

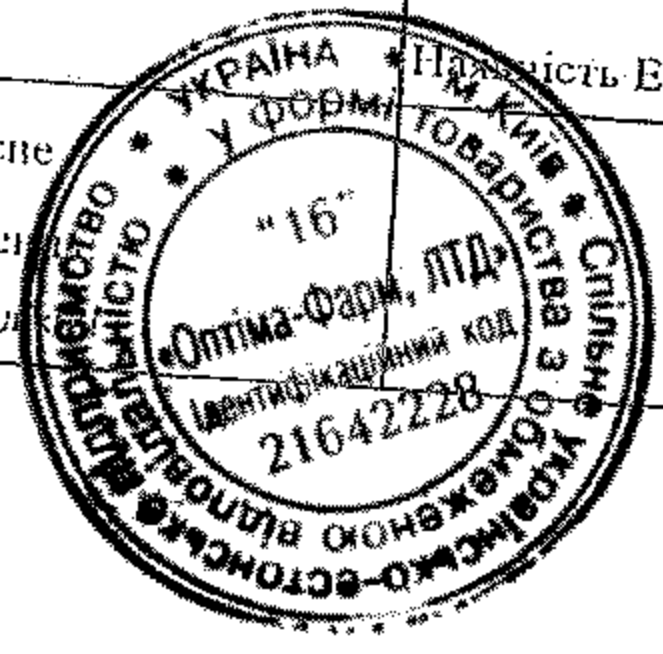
Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину – 50 мг.

№ серії: 090124
Дата виробництва: 15.12.2023
Дата контролю: 18.01.2024

Кількість продукції в серії: 3199 од.уп.
Термін придатності: 12.2026

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

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоохуклою поверхнею, з рискою.	
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного ламотриджину має співпадати з часом утримування піка ламотриджину хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 340 нм повинен мати максимуми та мінімуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає
Середня маса	Від 152 мг до 168 мг (160 мг $\pm 5\%$)	160 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності повинні 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 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 0,3 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Домішка Е	Не більше 0,1 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Найбільша кількість Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення ламотриджину	Від 46,25 до 52,5 мг/таб.	48,91 мг/таб.



13х ам. № 1083 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/2112/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


Підпис

«18» 01 2024 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 ділянці 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» 01 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

