



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

23.02.2023

№ 7630/23/10

**ЛАМОТРИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
таблетки дисперговані, по 25 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній  
пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14222/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № 212954

Кількість ввезеного лікарського засобу 3200

Виробник

ФармаПас С.А. (попередня назва виробника Спесіфар С.А.), Греція  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО  
УКРАЇНА", ідент. код: 42274733

(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 22.02.2023 № 0514/7.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)



**Batch Release Certificate / Сертифікат Випущеної Серії  
Certificate of GMP Compliance / Сертифікат відповідності GMP**

**Name of the Product: /** LAMOTRIN, dispersible tablets 25 mg №30 (10x3) in blisters /  
**Назва продукту:** ЛАМОТРИН®, таблетки дисперговані, по 25 мг №30 (10x3) у блістерах  
**Strength / Potency: /** One dispersible tablet contains 25 mg of lamotrigine /  
**Сила дії / Активність:** Одна таблетка диспергована містить 25 мг ламотриджину  
**Dosage Form: /** Dispersible tablets 25 mg/  
**Лікарська форма:** Таблетки дисперговані по 25 мг  
**Package Size and Type: /** 10 tablets in blister; 3 blisters in carton box /  
**Тип і розмір упаковки:** 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пацці

**Manufacturing Date: /** 09.11.2022 **Batch Number Finished Product: /** 212954  
**Дата виробництва:** **Номер серії готового продукту:**  
**Expiry Date: /** 11.2025 **Batch size (in packs): /** 5980  
**Термін придатності:** **Розмір серії (в упаковках):**  
**Batch Number Bulk: /** 2K729 **Release Number of API: /** LAM/187/07/22  
**Номер серії "in bulk":** **Номер випуску АФІ:**

**Marketing Authorization Number: /** UA/14222/01/01  
**Номер Реєстраційного посвідчення:**

**Name, Address and License Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: /** PharmaPath S.A \*  
**Назва, адреса та номер ліцензії виробника, котрий випускає серію в обіг:** 28is Octovriou 1, Agia Varvara, 123 51, Greece  
 No.0000015574/22/1  
 ФармаПас С.А.\*  
 28 Октовріу, 1, Айя-Варвара, 123 51, Греція  
 № 0000015574/22/1

**Country of Origin: /** Greece /  
**Країна-виробник:** Греція  
**Importing Country: /** Ukraine /  
**Країна-імпортер:** Україна

**Certification Statement: / Заява про сертифікацію:**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /

Цим підтверджую, що вищезазначена інформація є достовірною та точною. Ця серія виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній вище дільниці у повній відповідності до вимог GMP локальних Контролюючих Органів, а також зі специфікаціями Реєстраційного Досьє країни-імпортера або Досьє досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

**Qualified Person Signature: /** Niki Koutsoukou -QA Dir  
**Підпис Уповноваженої особи:**

**Release date: /** 12.01.2023  
**Дата випуску:**

**\*Former Manufacturer name, Address and License Number : Specifar S.A.1, 28 Octovriou Str., Agia Varvara, 12351, Greece, No. 0000003839/19/1 / Попередня назва виробника, адреса та номер ліцензії: Специфар С.А., вул. Октовріу 28, 1, Айя-Варвара, 12351, Греція, № 0000003839/19/1**

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами, переважну силу має версія англійською мовою.



*Вх. сер. 151293  
20.03.24*

Address: 646 km Athina  
 12 009 Schimatari - Greece  
 Tel: +30 22620 41168  
 Headquarters: 1, 28<sup>th</sup> Octovriou str.  
 123 51 Agia Varvara  
 210 5101609, VAT: EL 800793290

**Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу**

**Name of the Product: / Назва Продукту:** LAMOTRIN, dispersible tablets 25 mg №30 (10x3) in blisters / ЛАМОТРИН®, таблетки дисперговані, по 25 мг №30 (10x3) у блістерах

**Batch Number Finished Product: /** 212954 **Batch size (in packs): /** 5980  
**Номер серії готового продукту:** **Розмір серії (в упаковках):**  
**Expiry Date: / Термін придатності:** 11.2025 **Manufacturing Date: /** 09.11.2022  
**Дата виробництва:**

| Characteristics / Назва показника                                | Requirements / Вимоги МКЯ  | Result / Результат    |
|--|--|-----------------------|
| Description / Опис   | White or almost white, 5.5 mm round flat face, uncoated tablets. Markings 25 /<br>Таблетки, білого або майже білого кольору, круглі, плоскоциліндричні з фаскою, без оболонки, з маркуванням «25», діаметр таблетки 5.5 мм   | Conforms / Відповідає |
| <b>Identification: / Ідентифікація</b>                           |  |                       |
| Lamotrigine: / Ламотриджин                                       | HPLC peak for Lamotrigine shows the same retention time as that for the reference standard /<br>Час утримування головного піка ламотриджину на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування піку на хроматограмі стандартного розчину, отриманих при кількісному визначенні   | Conforms / Відповідає |
| Flavouring «Blackcurrant»: / Ароматизатор «Чорна смородина»      | HPLC peak for Blackcurrant shows the same retention time as that for the identification solution /<br>Час утримування основного піка ароматизатора «Чорна смородина» на хроматограмі випробуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піка на хроматограмі розчину автентичності, отриманих при визначенні супутніх домішок  | Conforms / Відповідає |
| Uniformity of dosage units: / Однорідність дозованих одиниць     | The acceptance value (AV) of the first 10 dosage units is less than or equal to L1. If the AV is greater than 15.0, test the next 20 dosage units. The final acceptance value (AV) of the 30 dosage units is less than or equal to L1 and individual content of the dosage unit is in the range $(1 \pm L2 \times 0.01) M$ , where $L2=25$ /<br>Приймальне число (AV) для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1, де $L1 = 15,0$ . Якщо AV більше 15,0 випробування проводять додатково для 20 одиниць. Кінцеве приймальне число (AV) для 30 одиниць менше або дорівнює L1 та індивідуальний вміст в кожній дозованій одиниці в діапазоні $(1 \pm L2 \times 0,01) M$ , де $L2 = 25,0$ | 2.9                   |
| Friability / Стираємість   | NMT 1 % /<br>Не більше 1 %   | 0.12 %                |
| Resistance to crushing / Стьйкість до роздавлювання              | NLT 20 N /<br>Не менше 20 Н  | 40 N / Н              |
| Average mass / Середня маса                                      | 65 mg $\pm$ 5% /<br>65 мг $\pm$ 5%   | 65.3 mg / мг          |
| Disintegration (15-25°C water): / Розпадання (15-25°C вода):     | Not more than 3 minutes /<br>Не більше 3 хв  | 0.20 minutes / хвилин |
| Fineness of dispersion / Ступінь диспергування                   | Complies with Ph.Eur. /<br>Повинен відповідати вимогам Євр. Фарм.  | Conforms / Відповідає |
| Assay (mg): Lamotrigine / Кількісне визначення (мг): Ламотриджин | 23.75 – 26.25 mg/tbl. (95-105% from the declared quantity) / 23.75 – 26.25 мг/табл. (95 – 105 % від заявленої кількості)   | 24.9 mg/tablet /      |



### Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: **LAMOTRIN, dispersible tablets 25 mg №30 (10x3) in blisters / ЛАМОТРИН®, таблетки дисперговані, по 25 мг №30 (10x3) у блистерах**

Batch Number Finished Product: / 212954 Batch size (in packs): / 5980  
 Номер серії готового продукту: / Розмір серії (в упаковках):  
 Expiry Date: / Термін придатності: 11.2025 Manufacturing Date: / 09.11.2022  
 Дата виробництва:

| Related substances (%) HPLC: / Супутні домішки (%) ВЕРХ:  |  |                                    |
|---|--|------------------------------------|
| Single known impurity /<br>Одинична відома домішка  | ≤ 0.5 % /  | ND / Не виявлено                   |
| Single unknown impurity /<br>Одинична невідома домішка  | ≤ 0.2 % /  | ND / Не виявлено                   |
| Total of impurities /<br>Сума домішок   | ≤ 1.0 % /  | ND / Не виявлено                   |
| Dissolution /<br>Розчинення   | Q=75 % at 20 min /<br>Q = 75 % за 20 хв                                  | 102.9%                             |
| Microbiological quality*: / Мікробіологічна чистота*:   |  |                                    |
| Total aerobic microbial count<br>(TAMC) / Загальна кількість<br>аеробних мікроорганізмів (TAMC)         | Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g /<br>Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г | 0 CFU/g / КУО / г                  |
| Total combined yeast / mould<br>(TYMC) / Загальна кількість<br>дріжджових та плісневих грибів<br>(TYMC) | Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g /<br>Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г | 0 CFU/g / КУО / г                  |
| E. Coli /<br>Escherichia coli   | Absence in 1 g /<br>Відсутність в 1 г                                    | Absence in 1 g /<br>Відсутній в 1г |


\* — Non-routinely performed, tested on every 10th batch or at least once a year. / Тест не є рутинним. Випробування проводять на кожній десятій серії або не рідше одного разу на рік.

Release date: / 12.01.2023  
 Дата випуску:

Signature: / Stamp: /  
 Підпис Печатка

Qualified Person /  
 Уповноважена особа

NIKI Koutsoukou -QA Dir

 NIKI KOUTSOUKOU, OF

In the event of any discrepancies or doubt between English and Ukrainian language versions, the English language version shall prevail. / У разі будь-яких розбіжностей або сумнівів між версіями англійською та українською мовами, переважати має версія англійською мовою.



PharmaPath Ltd. Ltd.  
 Warehouse: 640 km Athens-Lafina  
 32 009 Schimatari - Greece.  
 Tel: +30 22620 41166  
 Headquarters: 1, 28<sup>th</sup> Octovriou str.,  
 123 51 Agia Varvara  
 Tel: +30 210 6101000, VAT: EL 000783268