



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

проспект Еалерія 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

22.12.2021

№ 75355/21/10

ЛАМОТРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки дисперговані, по 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14222/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № 110932 Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник Спеціфар С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

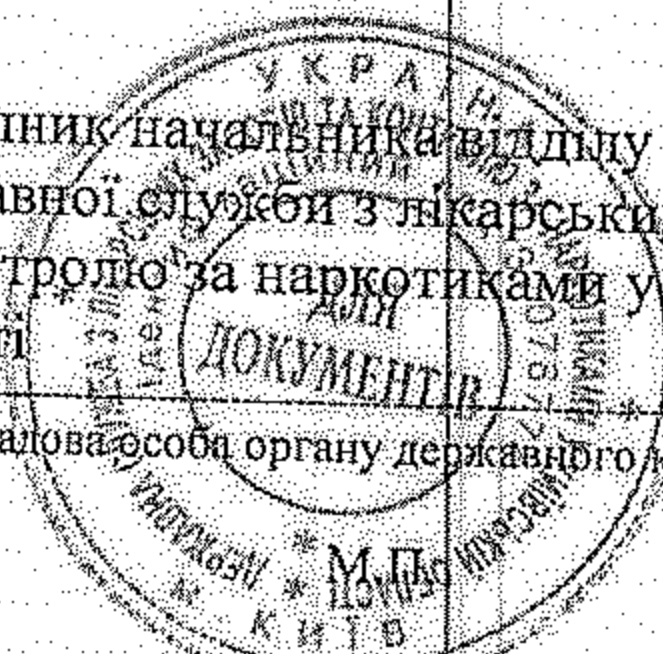
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 17.12.2021 № 4593/4.

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)



(Handwritten signature)

(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



ES

Specifar
A Teva Company

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

Name of the Product: /
Назва продукту:
Strength / Potency: /
Сила дії / Активність:
Dosage Form: /
Лікарська форма:
Package Size and Type: /
Тип і розмір упаковки:

LAMOTRIN, dispersible tablets 50 mg №30 (10x3) in blisters /
ЛАМОТРИН®, таблетки дисперговані, по 50 мг №30 (10x3) у блистерах
One dispersible tablet contains 50 mg of lamotrigine /
Одна таблетка диспергована містить 50 мг ламотриджину
Dispersible tablets 50 mg/
Таблетки дисперговані по 50 мг
10 tablets in blister; 3 blisters in carton box /
10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній паці

Manufacturing Date: /
Дата виробництва:
Expiry Date: /
Термін придатності:
Batch Number Bulk: /
Номер серії "in bulk":

29.09.2021
09.2024
11627

Batch Number Finished Product: / 110932
Номер серії готового продукту:
Batch size (in packs): / 5000
Розмір серії (в упаковках):
Release Number of API: / LAM/203/04/21
Номер випуску АФІ:
UA/14222/01/02

Marketing Authorization Number: /
Номер Реєстраційного посвідчення:

Name, Address and License Number of
Manufacturer, which is Responsible for Batch
Release: /
Назва, адреса та номер ліцензії виробника,
котрий випускає серію в обіг:

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou Str., Agia Varvara, 12351, Greece
No. 0000003839/19/1 /
Слесіфар С.А.
вул. Октовриу 28, 1, Айя-Варвара, 12351, Греція
№ 0000003839/19/1
Greece /
Греція
Ukraine /
Україна

Country of Origin: /
Країна-виробник:
Importing Country: /
Країна-імпортер:

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: /
Підпис Уповноваженої особи:

Niki Koutsoukou – QA Dir. / QP

NIKI KOUTSOUKOU, QP

Date of Signature: /
Дата підпису:

04.11.2021

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.

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou Str. – 123 51 Agia Varvara, Athens GREECE
Phone: +30 210 54 01 500, Fax: +30 210 54 01 600, Email: info@specifar.gr



Вх. ам 50548 в 14.01.22 ZH

Specifar

A Teva Company

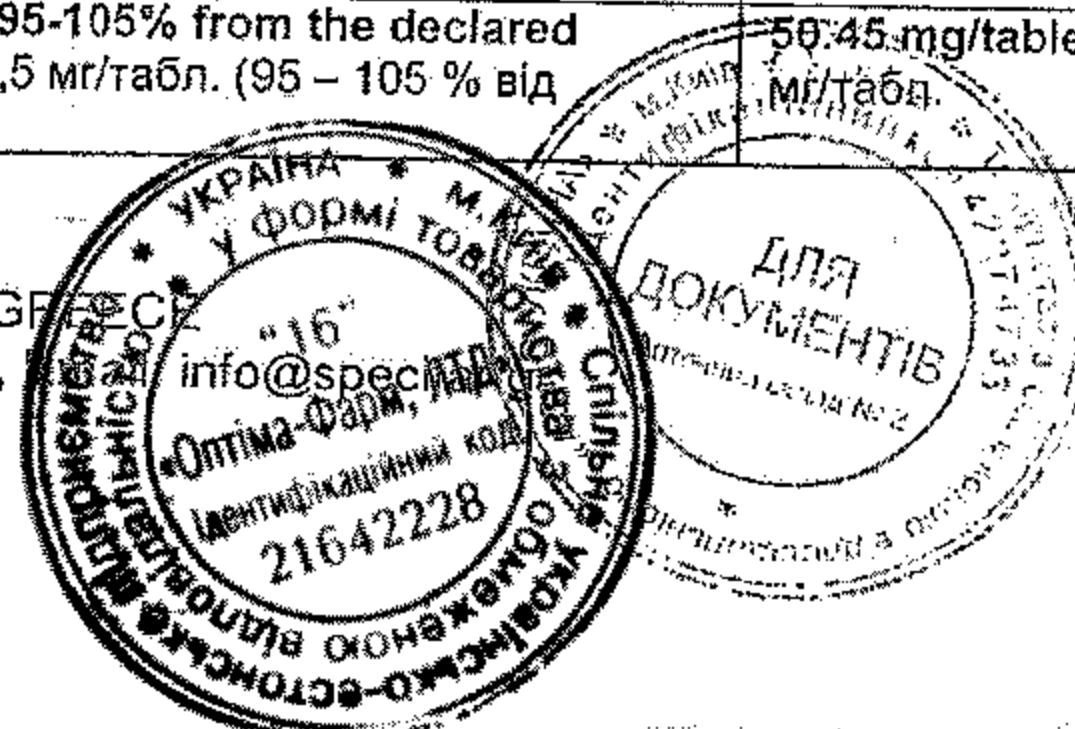
Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: **LAMOTRIN, dispersible tablets 50 mg №30 (10x3) in blisters / ЛАМОТРИН®, таблетки дисперговані, по 50 мг №30 (10x3) у блістерах**

Batch Number Finished Product: / Номер серії готового продукту: **110932** Batch size (In packs): / Розмір серії (в упаковках): **5000**
 Expiry Date: / Термін придатності: **09.2024** Manufacturing Date: / Дата виробництва: **29.09.2021**

Characteristics / Назва показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Description / Опис	White or almost white, 7 mm round flat face, uncoated tablets. Markings 50 / Таблетки, білого або майже білого кольору, круглі плоскоциліндричні з фаскою, без оболонки, з маркуванням «50», діаметр таблетки 7 мм	Conforms / Відповідає
Identification: / Ідентифікація		
Lamotrigine: / Ламотриджин	HPLC peak for Lamotrigine shows the same retention time as that for the reference standard / 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 / 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 $L2=25$ / 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 $L2 = 25,0$	4.4
Friability / Стираємість	NMT-1% / Не більше 1 %	0.03 %
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	NLT 30 N / Не менше 30 Н	48 N / Н
Average mass / Середня маса	130 mg \pm 5% / 130 мг \pm 5%	129.7 mg / мг
Disintegration (15-25°C water): / Розпадання (15-25°C вода):	Not more than 3 minutes / Не більше 3 хв	0.27 minutes / хвилини
Fineness of dispersion / Ступінь диспергування	Complies with Ph.Eur. / Повинен відповідати вимогам Євр. Фарм.	Conforms / Відповідає
Assay (mg): Lamotrigine / Кількісне визначення (мг): Ламотриджин	47.5 – 52.5 mg/tbl. (95-105% from the declared quantity) / 47,5 – 52,5 мг/табл. (95 – 105 % від заявленої кількості)	50.45 mg/tablet / мг/табл.

Specifar S.A.
 1, 28 Octovriou Str. – 123 51 Agia Varvara, Athens GR
 Phone: +30 210 54 01 500, Fax: +30 210 54 01 600,



Specifar

A Teva Company

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: LAMOTRIN, dispersible tablets 50 mg №30 (10x3) in blisters / ЛАМОТРИН®, таблетки дисперговані, по 50 мг №30 (10x3) у блистерах

Batch Number Finished Product: / 110932 Batch size (in packs): / 5000
Номер серії готового продукту: Розмір серії (в упаковках):
Expiry Date: / Термін придатності: 09.2024 Manufacturing Date: / 29.09.2021
Дата виробництва:

Related substances (%) HPLC: / Супутні домішки (%) ВЕРХ:		
Single known impurity / Одинична відома домішка	≤ 0.5 % /	ND / Не виявлено
Single unknown impurity / Одинична невідома домішка	≤ 0.2 % /	ND / Не виявлено
Total of impurities / Сума домішок	≤ 1.0 % /	ND / Не виявлено
Dissolution / Розчинення	Q=75 % at 20 min / Q = 75 % за 20 хв	94.6%
Microbiological quality*: / Мікробіологічна чистота*:		
Total aerobic microbial count (ТАМС) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	0 CFU/g / КУО / г
Total combined yeast / mould (ТУМС) / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС)	Not more than 10 ² CFU/g / Не більше 10 ² КУО/г	0 CFU/g / КУО / г
E. Coli / Escherichia coli	Absence in 1 g / Відсутність в 1 г	Absence in 1 g / Відсутній в 1 г

* — 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.

Released Date: / Дата випуску: 04.11.2021
Qualified Person /
Уповноважена особа

Signature: / Підпис

Stamp: / Печатка


NIKI KOUTSOUKOU, QP

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.



Specifar S.A.
1, 28 Octovriou Str. — 123 51 Agia Varvara, Athens GREECE
Phone: +30 210 54 01 500, Fax: +30 210 54 01 600, Email: info@specifar.gr

SPECIFAR S.A.
HEADQUARTERS: 1, 28 OKTOVRIOU STR. AG. VARVARA
ATHENS GR - 12351
TEL: +30 210 5401500 - FAX: +30 210 5401600
BRANCH: 44, KIFISIAS AVE.
15125 MAROUSI ATHENS GREECE
TEL: +30 211-6805000
VAT NO: E1094009365
A.M.P. 5412 AN: GEMH: 000228201600

