



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

№ 7631/23/10

ЛАМОТРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки дисперговані, по 100 мг по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14222/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 06.02.2025

Серія лікарського засобу № 212945

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

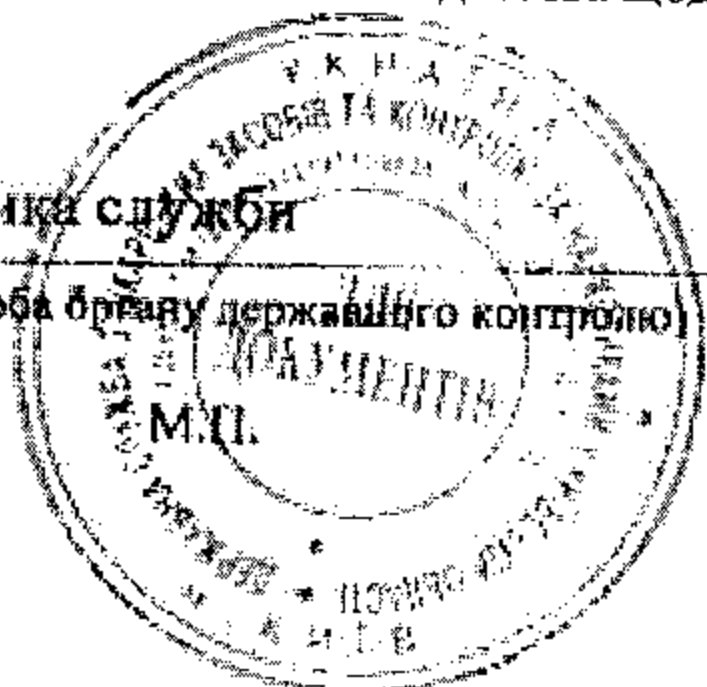
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 22.02.2023 № 0514/8.

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)



JP



Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: LAMOTRIN, dispersible tablets 100 mg №30 (10x3) in blisters / ЛАМОТРИН®, таблетки дисперговані, по 100 мг №30 (10x3) у блістерах

Batch Number Finished Product: / Номер серії готового продукту: 212945 **Batch size (in packs): / Розмір серії (в упаковках):** 7500

Expiry Date: / Термін придатності: 11.2025 **Manufacturing Date: / Дата виробництва:** 04.11.2022

Characteristics / Назва показника	Requirements / Вимоги МКЯ	Result / Результат
Description / Опис	White or almost white, 9 mm round flat face, uncoated tablets. Markings 100 / Таблетки, білого або майже білого кольору, круглі плоскоциліндричні з фаскою, без оболонки, з маркуванням «100», діаметр таблетки 9 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 випробовування 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	AV=1.6
Friability / Стираємість	NMT 1 % / Не більше 1 %	0.05 %
Resistance to crushing / Стійкість до роздавлювання	NLT 40 N / Не менше 40 Н	63 N / Н
Average mass / Середня маса	260 mg \pm 5% / 260 мг \pm 5%	260.7 mg / мг
Disintegration (15-25°C water): / Розпадання (15-25°C вода):	Not more than 3 minutes / Не більше 3 хв	0.42 minutes / хвилин
Fineness of dispersion / Ступінь диспергування	Complies with Ph.Eur. / Повинен відповідати вимогам Євр. Фарм.	Conforms / Відповідає
Assay (mg): Lamotrigine / Кількісне визначення (мг): Ламотриджин	95.0 – 105.0 mg/tbl. (95-105% from the declared quantity) / 95,0 – 105,0 мг/табл. (95 – 105 % від заявленої кількості)	99.5 mg/tablet / мг/табл.



Врач / 1970 05 01.03.25. [Signature]

Certificate of Analysis / Сертифікат Аналізу

Name of the Product: / Назва Продукту: LAMOTRIN, dispersible tablets 100 mg №30 (10x3) in blisters / ЛАМОТРИН®, таблетки дисперговані, по 100 мг №30 (10x3) у блістерах

Batch Number Finished Product: / 212945 **Batch size (in packs): /** 7500
 Номер серії готового продукту: Розмір серії (в упаковках):
Expiry Date: / Термін придатності: 11.2025 **Manufacturing Date: /** 04.11.2022
 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 % /	< LOQ / Межа кількісного визначення
Total of impurities / Сума домішок	≤ 1.0 % /	< LOQ / Межа кількісного визначення
Dissolution / Розчинення	Q=75 % at 20 min / Q = 75 % за 20 хв	101.8 %
Microbiological quality*: / Мікробіологічна чистота*:		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не більше 10 ³ КУО/г	0 CFU/g / КУО / г
Total combined yeast / mould (TYMC) / Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	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.

Release Date: / Дата випуску: 12.01.2023

Signature: / Stamp: /
Підпис Печатка

Niki Koutsoukou -QA Dir

Qualified Person /
Уповноважена особа


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, переважуватиме версія англійською мовою.

PharmaPath SA
 Warehouse: 640 km Athens - Greece
 32 009 Schimatari
 Tel: +30 22620 41166
 Headquarters: 1, 28th October str.
 123 51 Agia Varvara
 Tel: +30 210 6407600, VAT: EL 000760000



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

Name of the Product: / **LAMOTRIN, dispersible tablets 100 mg №30 (10x3) in blisters /**
 Назва продукту: ЛАМОТРИН®, таблетки дисперговані, по 100 мг №30 (10x3) у блистерах
Strength / Potency: / **One dispersible tablet contains 100 mg of lamotrigine /**
 Сила дії / Активність: Одна таблетка диспергована містить 100 мг ламотриджину
Dosage Form: / **Dispersible tablets 100 mg/**
 Лікарська форма: Таблетки дисперговані по 100 мг
Package Size and Type: / **10 tablets in blister; 3 blisters in carton box /**
 Тип і розмір упаковки: 10 таблеток у блистері; по 3 блистери у картонній пачці

Manufacturing Date: / **04.11.2022** **Batch Number Finished Product: /** **212945**
 Дата виробництва: **11.2025** **Batch size (in packs): /** **7500**
 Термін придатності: **2K714** **Release Number of API: /**
 Номер серії "in bulk": **LAM/029/02/22**
LAM/030/02/22

Marketing Authorization Number: / **UA/14222/01/03**
 Номер Реєстраційного посвідчення:

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

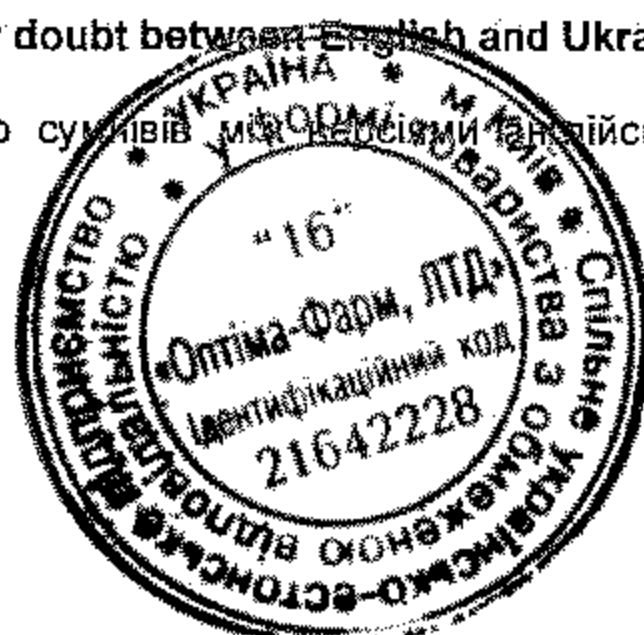
Release date: / **12.01.2023**

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:
Спесифар 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.



PharmaPath SA
 Warehouse: 640 km Athens-Lamia Highway
 32 009 Schimatari- Greece.
 Tel: +30 22620 41168
 Headquarters: 1, 28th Octovriou str.,
 123 51 Agia Varvara
 Tel: +30 210 5401500, VAT: EL 000783298