

74



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

11.08.2023

№ 40906/23/26П

ЛАНІСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 25 мг, по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17444/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.05.2024

Серія лікарського засобу № 2007603

Кількість ввезеного лікарського засобу 10132

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(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 11.08.2023 № 2299/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посада на особа опішу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1110FG23000597
Дата /Date: 21.06.2023

Лікарський засіб: ЛАНІСТОР таблетки, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці
Medicinal product: LANISTOR® tablets 25 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing
Діюча речовина: Ламотриджину 25 мг
Active ingredient: Lamotrigine 25 mg
Регістраційне посвідчення: № UA/17444/01/01, від 29.05.2019, термін дії реєстраційного посвідчення до: 29.05.2024
Registration Certificate: № UA/17444/01/01, 29.05.2019, Registration Certificate valid till: 29.05.2024
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкеер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: СІІ-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2007603
Batch:

Розмір серії: 11666ун.
Batch Size:

Дата виг.: 03/2023
D/M:

Дійсний до: 02/2025
D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Білі або майже білі круглі, плоскі, зі скошеними краями, непокрита оболонкою таблетки з тисненням «K» з одного боку та гладкі з іншого боку. White to off white color, round, flat, beveled edge, uncoated tablets, debossed with "K" on one side and plain on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація ламотриджину Identification of Lamotrigine	Час утримування піку ламотриджину на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку ламотриджину на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення The retention time of the Lamotrigine peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Lamotrigine peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Стійкість Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	Відповідає Complies
4	Середня маса Average weight	70 мг ± 10 % (63,0 мг – 77,0 мг) 70 mg ± 10 % (63.0 mg – 77.0 mg)	69,8 мг 69.8 mg
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1, де L1=15,0 AV ≤ L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more than 15 Minutes	02 хв 51 сек 02 min 51 sec
7	Розчинення Dissolution	Не менше 75,0 % (Q) за 45 хвилин Not less than 75.0% (Q) in 45 minutes	98,7% to 99,8% 98.7% to 99.8%
8	Кількісне визначення	95,0 % – 105,0 % від заявленого вмісту (23,75 – 26,25 мг/таблетку) 95.0 % - 105.0 % of label claim (23.75 mg – 26.25 mg per tab)	98,1% 24,52 мг 98.1 % 24.52 mg



Рух ан № 1475
01.09.23



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЛАНІСТОР таблетки, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці
 Medicinal product: LANISTOR® tablets 25 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing
 Серія: № 2007603
 Batch:

9	Супровідні домішки Related Substances	Домішка А: не більше 0,3 %; Будь яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 %; Сума домішок (не враховуючи домішку А): не більше 0,5 % Impurity A: NMT 0.3 % Any Individual Unknown imp: NMT 0.2 % Total impurity (Excluding Impurity A): NMT 0.5 %	не виявлено не виявлено не виявлено Not Detected Not Detected Not Detected
10	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ³ КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. The total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g The total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ³ CFU/g <i>Escherichia coli</i> : Should be absent/g	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні <10 CFU/g <10 CFU/g Absent

*Випробування мікробіологічної чистоти в препараті проводиться тільки для перших 3-х серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.
 * Test of Microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10th batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2007603 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17444/01/01

CONCLUSION: Batch № 2007603 complies with the requirements of MQC RC № UA/17444/01/01

АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

21/06/2023
Nirdeez Baghar

ДАТА 21/06/2023
(DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЛАНІСТОП таблетки, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці
 Medicinal product: LANISTOR® tablets 25 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in cartoon packing
 Серія: № 2007603
 Batch:

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

A. Sahw
A. Sahw
21/06/2023

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name)
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)

Handwritten signature and date 21/06/2023, along with a circular stamp of 'KUSUM HEALTHCARE PVT. LTD. QUALITY ASSURANCE'.

Менеджер відділу забезпечення якості.
Quality Assurance group manager

