



**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

49

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

15.09.2023

№ 47017/23/26П

**ЛАНІСТОР**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 50 мг, по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній упаковці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17444/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 29.05.2024

Серія лікарського засобу № 1001649

Кількість ввезеного лікарського засобу 3554

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 15.09.2023 № 2775/7.

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

Начальник

(посада, особа, яка здійснює державний контроль)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



23



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1110FG23000803  
Дата /Date: 27.07.2023

Лікарський засіб: ЛАНІСТОР  
Medicinal product: LANISTOR®  
Діюча речовина: Ламотриджину  
Active ingredient: Lamotrigine 50 mg  
Регістраційне посвідчення: № UA/17444/01/02, від 29.05.2019, термін дії реєстраційного посвідчення до: 29.05.2024  
Registration Certificate: № UA/17444/01/02, 29.05.2019, Registration Certificate valid till: 29.05.2024  
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354  
Сертифікат GMP №: 042/2020/GMP  
Виробник: Кусум Хелтхекер Пвт Лтд, Індія  
Address of manufacturer: SP-289 (A), RICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1001649  
Batch: Розмір серії: 5833 уп.  
Batch Size: Дата виг.: 05/2023  
D/M: Дійсний до: 04/2025  
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, непокріті 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	140 мг ± 7,5 % (129,5 мг – 150,5 мг) 140 mg ± 7.5 % (129.5 mg – 150.5 mg)	139.62 мг 139.62 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	2 хв 34 сек
7	Розчинення Dissolution	Не менше 75,0 % (Q) за 45 хвилин Not less than 75.0% (Q) in 45 minutes	2 min 34 sec 99.8% - 102.1%
8	Кількісне визначення	95,0 % – 105,0 % від заявленого вмісту (47,5 – 52,5 мг/таблетку) 95.0 % - 105.0 % of label claim (47.5 mg – 52.5 mg per tab)	99.8% - 102.1% 101.52% 50.76 мг/таблетку 101.52% 50.76 mg/tablet



Area, Chopanki, Bhiwadi, Distt. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35  
email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Ван 20572 от 28.07.24



# Kusum Healthcare Pvt. Ltd.

Лікарський засіб: ЛАНІСТОР таблетки, по 50 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці  
 Medicinal product: LANISTOR® tablets 50 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing  
 Серія: № 1001649  
 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 <sup>3</sup> КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату.  The total aerobic-microbial count (ТАМС): NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g The total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g <i>Escherichia coli</i> : Should be absent/g	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутній/г <10 CFU/g <10 CFU/g Absent/g

\*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 10<sup>th</sup> batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 1001649

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17444/01/02

CONCLUSION: Batch № 1001649

complies with the requirements of MQC RC № UA/17444/01/02

АНАЛІЗ ВИКОНАВ  
(ANALYSED BY)

*Nirodesh Regehan*  
27/07/2023

ДАТА 27/07/2023  
(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 настанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє 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.

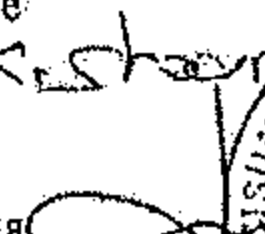
Лікарський засіб: ЛАНІСТОР таблетки, по 50 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці  
 Medicinal product: LANISTOR® tablets 50 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing  
 Серія: № 1001649  
 Batch:

Керівник групи контролю якості  
 Quality control group manager

Ім'я та прізвище:   
 (Name)  
 Підпис: 20/09/2023  
 (Signature)  
 Дата підписання: A. J. Dohre  
 (Date of signature)

Керівник групи контролю якості  
 Quality control group manager

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

Ім'я та прізвище: A. K. Sharma  
 (Name)  
 Підпис:   
 (Signature)  
 Дата підписання: 28/09/2023  
 (Date of signature)

Менеджер відділу забезпечення якості  
 Quality Assurance group manager

