



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.01.2024

№ 66492/24/10

ЛАКОЗАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18538/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 26.01.2026

Серія лікарського засобу № 233073

Кількість ввезеного лікарського засобу 2310

Виробник

Дженефарм СА, 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 03.01.2024 № 4241/5.

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

В.о. заступника начальника відділу
Державної служби з лікарських
засобів та контролю за наркотиками у
Київській області

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ірина ШАЛАМАЙ

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ЛАКОЗАМ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №56		Серія: 233073
Дата виробництва: 10/2023	Термін придатності: 10/2027	
Розмір серії: 4074 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить лакосаміду 100 мг		
Розмір та вид упаковки: 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18538/01/02		
Назва та номер ліцензії виробника, який випускає серію в обіг: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника, який випускає серію в обіг: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		

ПОКАЗНИКИ	МЕТОДИ	СПЕЦИФІКАЦІЯ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Візуальний контроль	Жовті продовгуваті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням "100" з одного боку та гладенькі з іншого боку	Відповідає
Ідентифікація			
УФ	Внутрішній метод	Спектр відповідає спектру стандарту	Відповідає
ВЕРХ	Євр. Фарм. 2.2.29, Внутрішній метод	Час утримування (Rt) відповідає стандарту	Відповідає
Довжина	Внутрішній метод	13.1 мм ± 0.2 мм	13.1 мм
Ширина	Внутрішній метод	6.1 ± 0.2 мм	6.1 мм
Вміст води	Євр. Фарм., 2.5.12, метод А, К Фішера	≤ 7%	2.9%
Середня маса	Внутрішній метод	250 мг ± 6%	255 мг
Розпадання	Євр. Фарм., 2.9.1	≤ 30 хв	03 хв 52 сек
Розчинення	Євр. Фарм., 2.9.3 Внутрішній метод	Q=80% за 15 хвилин	100.5%
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Євр. Фарм., 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	Для 10 одиниць AV ≤ 15% (L1) Для 30 одиниць AV ≤ 15.0% та для всіх одиниць 0.75M ≤ Xi ≤ 1.25M	AV= 1.3
Кількісне визначення	ВЕРХ	95.0 - 105.0% (від зазначеної кількості)	100.1%
Супровідні домішки	ВЕРХ		
Будь-яка домішка		≤ 0.2%	Менше межі



Phy. Qu. № 1618 Kyj 05.03.24

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ЛАКОЗАМ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №56		Серія: 233073
Дата виробництва: 10/2023	Термін придатності: 10/2027	
Розмір серії: 4074 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить лакосаміду 100 мг		
Розмір та вид упаковки: 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18538/01/02		
Назва та номер ліцензії виробника, який випускає серію в обіг: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника, який випускає серію в обіг: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		

Метод	Критерій	Результат	Кількісного визначення
Сума домішок		≤1.0%	Кількісного визначення
Ідентифікація барвників	Внутрішній метод		Менше межі кількісного визначення
Титану діоксид		Спостерігається поява забарвлення від жовто-червоного до оранжево-червоного	Відповідає
Заліза оксид жовтий		Утворюється синій осад, який не розчиняється з додаванням розведеної НСІ	Відповідає
Оксид ферросферний / Заліза оксид чорний		Утворюється синій осад, який не розчиняється з додаванням розведеної НСІ	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Євр. Фарм., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4		
TAMC		≤10 ³ КУО/г	< 10 КУО/г
TUMC		≤10 ² КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia Coli		Не допускається в 1 г	Відсутність
Показник Мікробіологічна чистота може бути відсутній в Сертифікаті якості.			
Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена, включаючи упаковку і проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Європейським та місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.			



/ЛОГОТИП КОМПАНІЇ/

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ЛАКОЗАМ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №56		Серія: 233073
Дата виробництва: 10/2023	Термін придатності: 10/2027	
Розмір серії: 4074 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить лакосаміду 100 мг		
Розмір та вид упаковки: 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18538/01/02		
Назва та номер ліцензії виробника, який випускає серію в обіг: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1		
Адреса виробника, який випускає серію в обіг: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351		
Країна-виробник: Греція		

ДАТА: 01.12.2023	ЗАТВЕРДЖЕНО: (Менеджер забезпечення якості чи Керівник відділу забезпечення якості): Ніколас Грайпс, Хімік Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа
-------------------------	--

