



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

09.05.2022

№ 18203/22/10

ЛАМІТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг, по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2915/01/03- строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **C662H001** Кількість ввезеного лікарського засобу **80**

Виробник **ТОРРЕНТ ФАРМАСЬЮТІКАЛС ЛТД., Індія**
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228**
(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 09.05.2022 № 1026/2.

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)
ДОКУМЕНТІВ
М.П.

(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ
(ініціали та прізвище)

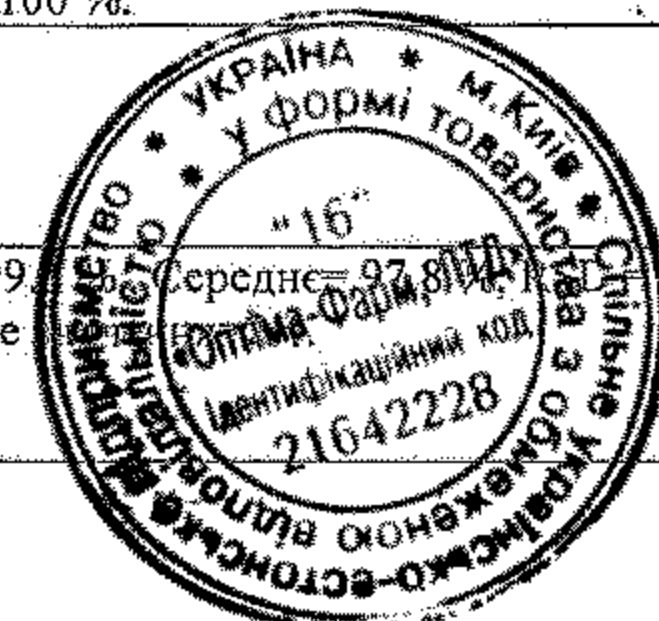


Торрент Хауз
 Офф. Ашрам Роуд
 Ахмедабад – 380 009
 Індія.
 Тел. 079 26585090, 26583060
 Факс. 079 2658 2100

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1. Назва продукції: Ламітор.
2. Країна-виробник: Індія.
3. Реєстраційне посвідчення: № UA/2915/01/03 від 25.08.2020, термін дії свідоцтва необмежений.
4. Сила дії/активності: Ламотриджин 100 мг.
5. Лікарська форма: таблетки.
6. Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток в блистері, по 3 блистери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.
7. Номер та розмір серії: № C662H001, 3780 уп. (3x10 табл).
8. Дата виробництва: Листопад 2021.
9. Дата закінчення терміну придатності: Жовтень 2024.
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: Бадді Плат, Вілл. Бхад та Макхну Маджра, Бадді – 173205, Техсіл Діст. Солан (Х. П.), Індія, виробнича ліцензія № MNB/05/183.
11. Сертифікати відповідності GMP: GMP №058/2021/GMP dt 05.10.2021.
- 12.

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати аналізів
1. Опис	Круглі, плоскі таблетки світло-жовтого кольору з лінією розлому з однієї сторони.	Круглі, плоскі таблетки світло-жовтого кольору з лінією розлому з однієї сторони.
2. Ідентифікація		
А) Ламотриджин (by HPLC)	Час утримання піку ламотриджина на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів, отриманих в розділі «Кількісне визначення», повинно співпадати.	Час утримування піку ламотриджину на хроматограмах випробовуваного розчину та стандартного розчину, отриманого в аналізі, співпадає.
В) Заліза оксид жовтий	Відповідність тесту.	Відповідає.
3. Середня маса	340.0 мг ± 5 % (323.0 мг – 357.0 мг)	340.6 мг
4. Однорідність маси	Середня маса ± 5 %	-0.8 % - +1.6 %
5. Стійкість до роздавлювання	Середнє значення: від 60 Н до 115 Н Граничні значення: від 50 Н до 125 Н	73 Н Від 69 Н до 79 Н
6. Втрата маси при висушуванні	Не більше 5.0 %	0.8 %
7. Стирання	Не більше 1.0 %	0.2 %
8. Розпад	Не більше 15 хв	01 хвилина 12 секунди
9. Розчин	Не менше 75 % (Q) за 15 хв	Мінімум: 99 %, Максимум: 100 %, Середнє: 100 %.
10. Супутні домішки	Індивідуальні домішки – не більше 0.1 % Сума домішок – не більше 0.3 %	0.02 % 0.02 %
11. Однорідність дозованих одиниць	Повинно відповідати вимогам Ph. Eug. <2.9.40>	96.9 % - 99.8 %, прийнятне



вх. ак. № 373 від 06.05.2022

12. Кількісне визначення	95.0-105.0 % від заявленої кількості ламотриджину.	99.3 %
13. Мікробіологічна чистота	TAMC – не більше 1000 КОЕ/г	30 КУО/г
	TYMC – не більше 100 КОЕ/г	<10 КУО/г
	Escherichia coli – повинно бути відсутнє (1 г)	Відсутні

13. Примітка: Відповідає специфікації 10009625

14. Заява щодо сертифікації: даним я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена на вище вказаній виробничій ділянці (включаючи упаковку/маркування) і здійснений контроль її якості повністю відповідає нормам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає специфікаціям, які містяться в реєстраційному досьє і торговій ліцензії країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і відповідають нормам GMP.

15. Ім'я та посада / звання уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Суреш Пател – Голова Департаменту Контролю Якості.

1. Перше

Підготовлено: Діпак Лазаурус	Перевірено: Джітендер Сінгх	Затверджено: Йогендер Тіварні
---------------------------------	--------------------------------	----------------------------------

16. Дата випуску сертифіката: 22.11.2021.

17. Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису.

Суреш Пател *Віраш* 