

82



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**

09.12.2022

№ 53075/22/10

**ЛАМІТРИЛ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 100 мг, по 60 таблеток у флаконі**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/2656/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7174748

Кількість ввезеного лікарського засобу 1894

Виробник

**Фармасайнс Інк., Канада**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900**

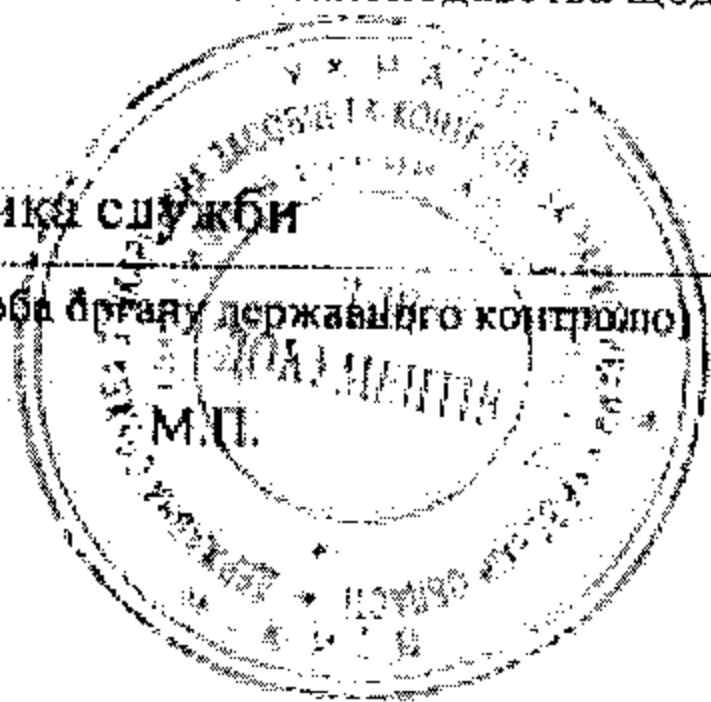
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.12.2022 № 3279/2.

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)



(підпис)

**Ірина ПАЛІАМАР**

(ініціали та прізвище)





**Certificate of Analysis / Сертифікат якості №221014-7174748**

Product / Продукт	LAMITRIL 100 mg tablets, 60 tablets in vials / ЛАМІТРИЛ таблетки по 100 мг, по 60 таблеток у флаконах
Registration Certificate / Реєстраційне Посвідчення №	UA/2656/01/02 of/від 20.07.2020.
Valid till / термін дії	Valid until: unlimited registration / Діє до: безстрокова реєстрація
Batch number / Серія №	7174748
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	1 994 packages / упаковок
Manufacturing date / Дата виробництва	09.2022
Expiry date / Термін придатності	09.2027
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості:	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License / Ліцензія No100241-A.
Testing standard / Стандарт тестування	USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника

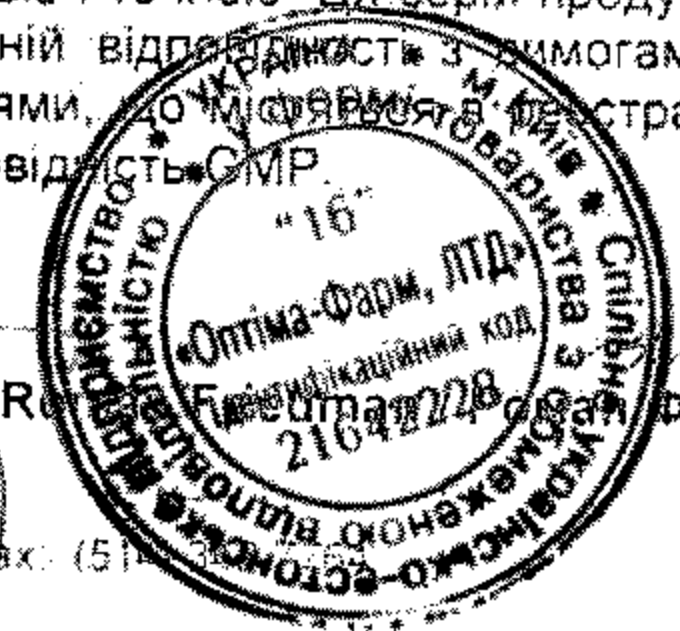
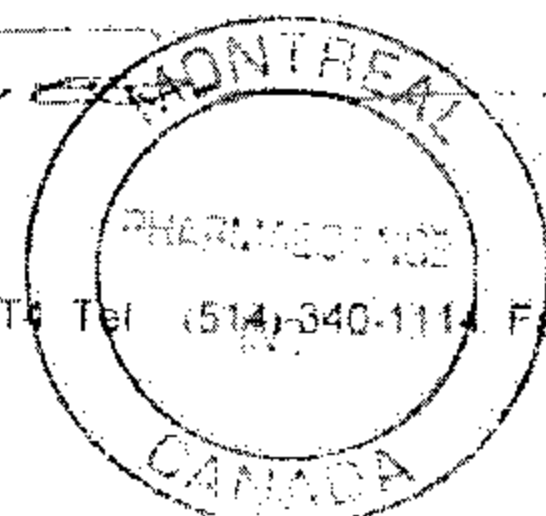
Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	Peach colored (small orange patches are allowed), shield shaped tablets, debossed with "P 100" on one side and scored on the other / Таблетки світло-рожевого кольору (допустимі дрібні оранжеві вкраплення) у формі щита з відбитком «Р 100» з одного боку і з рискою – з іншого.	Conforms / Відповідає	Organoleptic / Органолептичний
Identification / Ідентифікація	RT conforms to that in standard preparation / Час утримування відповідає такому для стандарту.	Conforms / Відповідає	USP / Фармакопея США <621> PMSLC-270
Assay of lamotrigine / Вміст ламотриджину	95.0-105.0 mg in tablet / мг в таблетці (95-105% of labeled amount / від вказаного на упаковці)	100.1 mg/tablet / мг/таблетку	USP / Фармакопея США <621> PMSLC-270
Dissolution / Розчинення 900 ml, 0.1 N HCl at 37 °C, app 2, 50 rpm / в 900 мл 0.1 N HCl, при 37 °C, апарат 2, 50 об/хв	NLT/Не менше 80% (Q) in /за 30 min / хв.	93%	USP / Фармакопея США <711>, PMSLC-272
Uniformity of dosage units / Однорідність дозування	Acceptance criteria are from USP / Критерії прийнятності згідно Фармакопеї США <905> Meets the requirements / Відповідає вимогам AV ≤15.0%	100.1 mg/tab / мг/таб 1.5%	USP / Фармакопея США <905>, PMSLC-273
<b>Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота</b>			
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	NMT / Не більше 10 <sup>3</sup> CFU/g / КУО/г	Conforms / Відповідає	EP / ЄФ 2.6.12
Total yeasts and molds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджів та плісняви (ТУМС)	NMT / Не більше 10 <sup>2</sup> CFU/g / КУО/г	Conforms / Відповідає	
<i>E. coli</i>	Absence in 1 g / Відсутність в 1 г	Absence / Відсутні	EP / ЄФ 2.6.13

**Conclusion:** LAMITRIL 100 mg tablets, 60 tablets in vials fully compliant to the In House standards, the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia / **Висновок:** ЛАМІТРИЛ таблетки по 100 мг, по 60 таблеток у флаконах повністю відповідають специфікації виробника та вимогам Європейської фармакопеї та Фармакопеї США.

**Certification Statement:** I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established /

**Заява про сертифікацію:** цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.

Authorized supervisor of the Quality Control Department / Уповноважена особа відділу Контролю якості



*Вх. ак. Лотс Віг*