



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженого лица: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

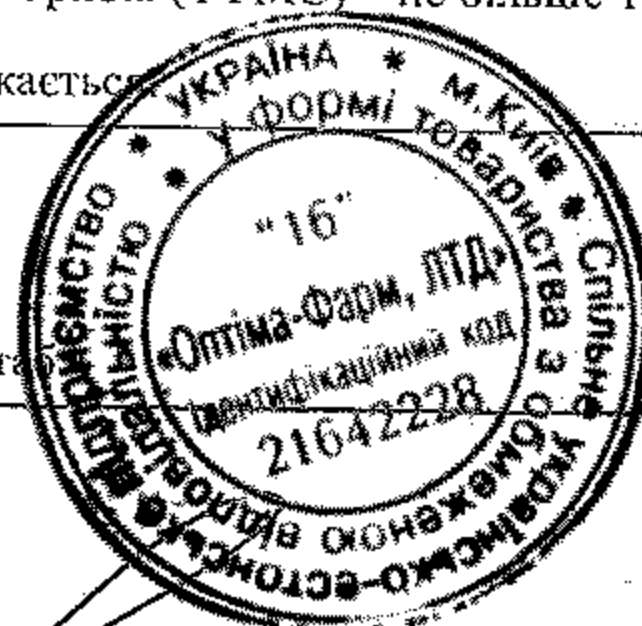
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 620/2023

<p>ЛАМОТРИН 100, таблетки по 100 мг в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/2112/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину – 100 мг.

№ серії: 690923
Дата виробництва: 26.09.2023
Дата контролю: 16.10.2023
Кількість продукції в серії: 15599 од.уп.
Термін придатності: 09.2026
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.05.2023 до РП № UA/2112/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піка ламотриджину має співпадати з часом утримування піка ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 340 нм повинен мати максимуми та мінімуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає
Середня маса	Від 304 мг до 336 мг (320 мг $\pm 5\%$)	319 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) ламотриджину за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Сума домішок – не більше 0,3 %	Відповідає
Домішка Е	Не більше 0,1%	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається	Відповідає
Кількісне визначення ламотриджин	Від 92,5 до 105 мг/таб.	96,0 мг/таб.



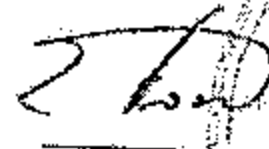
Вх. сер. № 1380
20.03.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

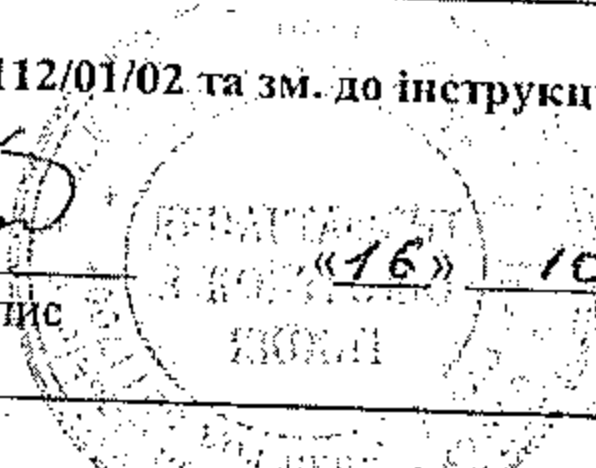
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 11.05.2023 до РП № UA/2112/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



Підпис



«16» 10 2023 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.



Підпис

«16» 10 2023 р.

ОРИГІНАЛ
Бюро уповноважених осіб

