

ОРИГІНАЛ



ЛІЦЕНЗІЯ 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

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

" 20 " 12 20 23 р.
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 812/2023

ЛАМОТРИН 50, таблетки по 50 мг в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/2112/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину – 50 мг.

№ серії: 901123
Дата виробництва: 28.11.2023
Дата контролю: 18.12.2023

Кількість продукції в серії: 7728 од.уп.
Термін придатності: 11.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.05.2023 до РПІ № UA/2112/01/01 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 ± 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 152 мг до 168 мг (160 мг ± 5 %)	161 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 ² КУО/г.	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	
Кількісне визначення ламотриджини	Від 46,25 до 52,5 мг/таб.	



Вх. ак. № 1383
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/2112/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



«18» 12 2023 р.

Підпис

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

О.Ю. Яненко
П.І.Б.



«18» 12 2023 р.

Підпис

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

