

ПРОДУКТ: ЛАКОЗАМ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №56		Серія: 242148
Дата виробництва: 04/07/2024		Термін придатності: 31/07/2028
Розмір серії: 3696 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	6.0 мм
Вміст води	Євр. Фарм., 2.5.12, метод А, К Фішера	≤ 7%	2.5%
Середня маса	Внутрішній метод	250 мг ± 6%	245 мг
Розпадання	Євр. Фарм., 2.9.1	≤ 30 хв	08 хв 49 сек
Розчинення	Євр. Фарм., 2.9.3 Внутрішній метод	Q=80% за 15 хвилин	92.9%
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Євр. Фарм., 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод)	Для 10 одиниць $AV \leq 15\%$ (L1) Для 30 одиниць $AV \leq 15.0\%$ та для всіх одиниць $0.75M \leq Xi \leq 1.25M$	AV= 2.0
Кількісне визначення	ВЕРХ	95.0 – 105.0% (від зазначеної кількості)	97.9%
Супровідні домішки	ВЕРХ		

Будь-яка домішка	Внутрішній метод	≤0.2%	Менше межі кількісного визначення	
Сума домішок		≤1.0%	Менше межі кількісного визначення	
Ідентифікація барвників	Внутрішній метод	Спостерігається поява забарвлення від жовто-червоного до оранжевого-червоного	Відповідає	
Титану діоксид				
Заліза оксид жовтий		Утворюється синій осад, який не розчиняється з додаванням розведеної HCl	Відповідає	
Оксид ферросферний / Заліза оксид чорний		Утворюється синій осад, який не розчиняється з додаванням розведеної HCl	Відповідає	
Мікробіологічна чистота		Євр. Фарм., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4	Не допускається в 1 г	Відсутність
TAMC				
TYMC				
Escherichia Coli				
Показник Мікробіологічна чистота може бути відсутній в Сертифікаті якості.				

Dk au N 0654 Exp 28.10.24 R

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ЛАКОЗАМ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №56		Серія: 242148
Дата виробництва: 04/07/2024	Термін придатності: 31/07/2028	
Розмір серії: 3696 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		

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 ділянці 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.

ДАТА:

07.08.2024

ЗАТВЕРДЖЕНО: (Менеджер забезпечення якості чи Керівник відділу забезпечення якості):

Ніколас Грайпс, Хімік

Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа



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

22.10.2024

№ 52777/24/10

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 № **242148**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1764

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 15.10.2024 № 3143/4.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)