

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

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

Електронна пошта уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

" 15 " 04 2024

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 260/2024

ЛАМОТРИН 25,

таблетки по 25 мг

в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10х6)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/2112/01/03
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину – 25 мг.

№ серії: 600224

Дата виробництва: 20.02.2024

Дата контролю: 09.04.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.05.2023 до РП № UA/2112/01/03 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 7692 од.уп.

Термін придатності: 02.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею.	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 $\pm 2\%$. 2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 340 нм має мати максимуми та мінімуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає Відповідає
Середня маса	Від 76 мг до 84 мг (80 мг $\pm 5\%$)	80 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) ламотриджину за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки – не більше 0,2 % Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 % Сума домішок – не більше 0,3 %	Відповідає Відповідає Відповідає
Домішка Е	Не більше 0,1 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: ламотриджин	Від 23,13 до 26,25 мг/таб.	24,22 мг/таб.

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/2112/01/03 та зм. до Інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

ДЕПАРТАМЕНТ
З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

«03» 04 2024р.

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.

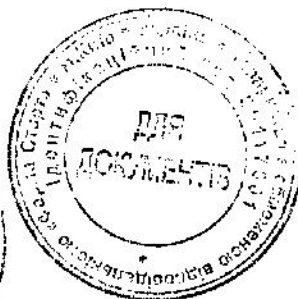
Уповноважена особа

О.Ю. Яненко
П.І.Б.

Підпис

«11» 04 2024р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб



13



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гамела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 435393

ЛАМОТРИН 25,
таблетки по 25 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/2112/01/03

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину 25 мг

Номер серії: 770924
Дата виробництва: 25.09.2024
Дата контролю: 14.10.2024

Кількість продукції в серії: 7792 од. уп.
Термін придатності: 09.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 20.06.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА		ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис		Таблетки, білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми.	Відповідає
Ідентифікація		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
Ідентифікація		2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 340 нм має мати максимуми та мінімуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає
Середня маса		76 - 84 мг (80 мг $\pm 5\%$)	79 мг
Розчинення			
середнє		$\geq 80\% (Q)$ ламотриджину за 30 хв.	Відповідає
рівень			Відповідає
максимум		$\geq 80\% (Q)$	Відповідає
мінімум		$\geq 80\% (Q)$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць			
AV		≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє			Відповідає
максимум			Відповідає
мінімум			Відповідає
RSD			Відповідає
Супровідні домішки			
Будь-якої іншої домішки		$\leq 0.2\%$	Відповідає
Домішка А		$\leq 0.2\%$	Відповідає

Вх.ан. № 0487
21.10.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Сума домішок	$\leq 0.3 \%$	Відповідає
Домішка Е	$\leq 0.1 \%$	Відповідає
Кількісне визначення	23.13 - 26.25 мг/табл.	25.07 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 20.06.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

14.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

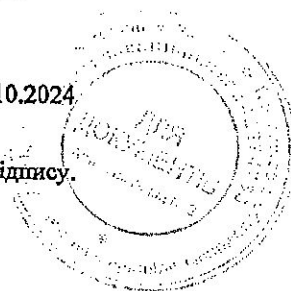
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному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

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

14.10.2024



Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.