8

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 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 № 451732

ЛАМОТРИН 100,
таблетки по 100 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці

№ реєстраційного посвідчення: UA/2112/01/02

Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину 100 мг

Номер серії: 810125
Дата виробництва: 29.01.2025
Дата контролю: 13.02.2025

Кількість продукції в серії: 7855 од. уп.
Термін придатності: 01.2028

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, з рискою з однієї сторони.	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 ± 2 %.	Відповідає
Ідентифікація	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	304 - 336 мг	321 мг
Розчинення		
середнє	≥ 80 % (Q) ламотриджину за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої іншої домішки	≤ 0.2 %	Відповідає

Документ згенерований у LW7 Production
Оксана ЯНЕНКО
14.02.2025 14:24:46

Вх. ан. № 1076
06.03.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішка А	≤ 0.2 %	Відповідає
Сума домішок	≤ 0.3 %	Відповідає
Домішка Е	≤ 0.1 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Escherichia coli	Наявність в 1 г – не допускається.	Відсутні
ТАМС	≤ 1000 КУО/г Загальне число аеробних мікроорганізмів.	<200 КУО/г
ТУМС	≤ 100 КУО/г Загальне число дріжджових та плісеневих грибів.	<10 КУО/г
Кількісне визначення	92.5 - 105 мг/табл.	98.6 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 13.02.2025

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 дільниці 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 14.02.2025

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

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 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 № 444452

ЛАМОТРИН 100,
таблетки по 100 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці

№ реєстраційного посвідчення: UA/2112/01/02

Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину 100 мг

Номер серії: 741124
Дата виробництва: 20.11.2024
Дата контролю: 12.12.2024

Кількість продукції в серії: 3934 од. уп.
Термін придатності: 11.2027

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, з рискою з однієї сторони.	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 ± 2 %.	Відповідає
Ідентифікація	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	304 - 336 мг	320 мг
Розчинення		
середнє	≥ 80 % (Q) ламотриджину за 30 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
мінімум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої іншої домішки	≤ 0.2 %	Відповідає
Домішка А	≤ 0.2 %	Відповідає

Ва ем № 0644
27.02.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Сума домішок	≤ 0.3 %	Відповідає
Домішка Е	≤ 0.1 %	Відповідає
Кількісне визначення	92.5 - 105 мг/табл.	97.6 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 12.12.2024

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 дільниці 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 12.12.2024

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

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 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 № 444465

ЛАМОТРИН 100,
таблетки по 100 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці

№ реєстраційного посвідчення: UA/2112/01/02

Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину 100 мг

Номер серії: 421124
Дата виробництва: 21.11.2024
Дата контролю: 11.12.2024

Кількість продукції в серії: 7894 од. уп.
Термін придатності: 11.2027

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, з рискою з однієї сторони.	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 ± 2 %.	Відповідає
Ідентифікація	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	304 - 336 мг	320 мг
Розчинення	≥ 80 % (Q) ламотриджину за 30 хв.	Відповідає
середнє		Відповідає
рівень	≥ 80 % (Q)	Відповідає
максимум	≥ 80 % (Q)	Відповідає
мінімум		
Однорідність дозованих одиниць	≤ 15 Критерії прийнятності повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
AV		Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		
Супровідні домішки		

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Сума домішок	≤ 0.3 %	Відповідає
Домішка Е	≤ 0.1 %	Відповідає
Кількісне визначення	92.5 - 105 мг/табл.	97.9 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 11.12.2024

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 дільниці 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 12.12.2024

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