

ОРИГІНАЛ

" " 20 р.

Складське господарство



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

ЛАМОТРИН 100,

таблетки по 100 мг

в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/2112/01/02
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

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

№ серії: 690923

Кількість продукції в серії: 15599 од.уп.

Дата виробництва: 26.09.2023

Термін придатності: 09.2026

Дата контролю: 16.10.2023

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 $\pm 2\%$. 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 %; 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 ламотриджини	Від 92,5 до 105 мг/таб.	96,0 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/2112/01/02, та ін. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис



2023 р.

Висновок:

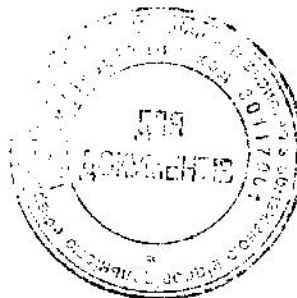
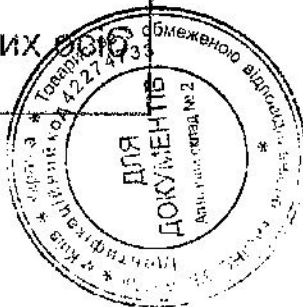
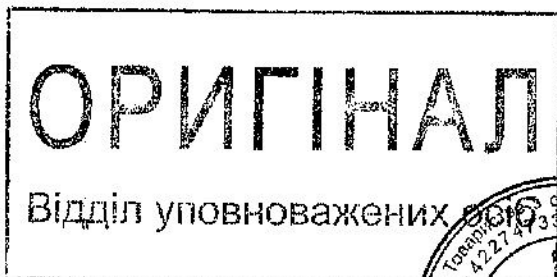
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. 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.



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Асіно Груп, 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 № 444437

ЛАМОТРИН 100,
таблетки по 100 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/2112/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину 100 мг

Номер серії: 391124

Дата виробництва: 20.11.2024

Дата контролю: 11.12.2024

Кількість продукції в серії: 15834 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 $\pm 2\%$.	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		$\geq 80\%$ (Q) ламотриджину за 30 хв.	Відповідає
рівень			Відповідає
максимум		$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
мінімум		$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць			Відповідає
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		$\leq 0.2\%$	Відповідає
Домішка А		$\leq 0.2\%$	Відповідає

Вх. ак. № 0358
06.01.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Сума домішок	$\leq 0.3 \%$	Відповідає
Домішка Е	$\leq 0.1 \%$	Відповідає
Кількісне визначення	92.5 - 105 мг/табл.	97.4 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доосьє. 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 Asino 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
Е-мэй Уповноваженої особи: UA_QP@asino.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 $\pm 2\%$.	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	$\geq 80\%$ (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 повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		
Супровідні домішки		
Будь-якої іншої домішки	$\leq 0.2\%$	Відповідає
Домішка A	$\leq 0.2\%$	Відповідає

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Сума домішок	$\leq 0.3 \%$	Відповідає
Домішка Е	$\leq 0.1 \%$	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 доєє. 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 Ванятки 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 № 444441

ЛАМОТРИН 100,
таблетки по 100 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/2112/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину 100 мг

Номер серії: 461124
Дата виробництва: 22.11.2024
Дата контролю: 11.12.2024

Кількість продукції в серії: 2828 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 $\pm 2\%$.	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	322 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 повинні 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

He. acc. 0281
12.01.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Сума домішок	$\leq 0.3 \%$	Відповідає
Домішка Е	$\leq 0.1 \%$	Відповідає
Кількісне визначення	92.5 - 105 мг/табл.	99.1 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 дос'є. 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.