

ОРИГІНАЛ



ВІДП. УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавелы, будинок 16
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Складське господарство

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@actho.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 258/2024

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: 630324

Дата виробництва: 20.03.2024

Дата контролю: 08.04.2024

Кількість продукції в серії: 31681 од.уп.

Термін придатності: 03.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 11.05.2023 до РП № 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 $\pm 2\%$. 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 Відповідає
Середня маса	Від 152 мг до 168 мг (160 мг $\pm 5\%$)	160 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 0,4 %	Відповідає Відповідає Відповідає
Домішка Б	Не більше 0,1 %	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТГМС) – не більше 10^4 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення ламотриджину	Від 46,25 до 52,5 мг/таб.	49,19 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/2112/01/01/2023, до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

ДЕПАРТАМЕНТ
З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

04 2024 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 довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

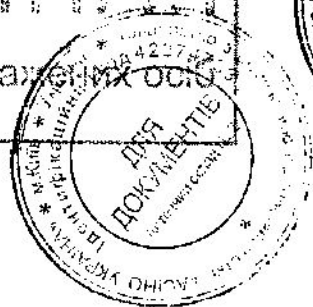
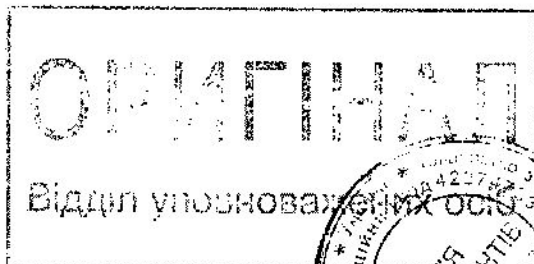
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«11» 04 2024 р.



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 № 435653

ЛАМОТРИН 50,
таблетки по 50 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/2112/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину 50 мг

Номер серії: 780924
Дата виробництва: 25.09.2024
Дата контролю: 14.10.2024

Кількість продукції в серії: 13982 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, 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 має мати максимума та мінімуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину порівняння (± 2 нм). 152 - 168 мг (160 мг $\pm 5\%$)	Відповідає
Середня маса	$\geq 80\%$ (Q) ламотриджину за 30 хв.	160 мг
Розчинення		
середнє		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



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Сума домішок	$\leq 0.3 \%$	Відповідає
Домішка Е	$\leq 0.1 \%$	Відповідає
Кількісне визначення	46.25 - 52.5 мг/табл.	49.42 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 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

15.10.2024

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



ТОВ «Фарма Стил»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Василя 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 № 444618

ЛАМОТРИН 50,
таблетки по 50 мг
по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/2112/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину 50 мг

Номер серії: 471124

Дата виробництва: 22.11.2024

Дата контролю: 12.12.2024

Кількість продукції в серії: 31472 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 має мати максимуми та мінімуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає
Середня маса	152 - 168 мг (160 мг $\pm 5\%$)	161 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 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. ак. 50327
06.01.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА

ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

РЕЗУЛЬТАТ

Сума домішок

≤ 0.3 %

Відповідає

Домішка Е

≤ 0.1 %

Відповідає

Кількісне визначення

46.25 - 52.5 мг/табл.

49.53 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 ДКС

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 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

13.12.2024

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