

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
 ul. Grunwaldzka 189
 60-322 POZNAN
 Poland



Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 6717

СЕРТИФИКАТКА ЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

25-01-2021 40000719336

страница 2 из 2

Описание	Спецификация	Результаты
Идентификация вспомогательных веществ - Кальция карбонат*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Гидроксипропилцеллюлоза*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Алюминия магнезия силикат*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Натрия крахмалгликолят*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Повидон К30*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Сахарин натрия*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Ароматизатор черносмородинновый*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Магнезия стеврат*	Позитивно	Гарантировано
Микробиологическая чистота - Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов**	Не более 1000 КОЕ/г	Гарантировано
Микробиологическая чистота - Общее число дрожжей и грибов**	Не более 100 КОЕ/г	Гарантировано
Микробиологическая чистота - Escherichia coli**	Отсутствует в 1г	Гарантировано

*Регулярное испытание не проводится.

**Регулярное испытание не проводится. Испытание выполняется не менее чем на одной серии в год.

Импортирующая страна: Украина

Уполномоченное лицо

Подпись

Имя Anna Nowaczyk *Anna Nowaczyk*

Дата 25.01.2021 *28.01.2021*





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

м.Київ, вул. Симона Петлюри, 16, 01032, (044) 288 30 02 (044) 288 31 69
E-mail: kyivobl1@diklz.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

29.05.2014

№ 14613/14/10

ЛАМІКТАЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, що диспергуються, по 50 мг № 28 (14x2) у блістерах
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 30.12.2018

Серія лікарського засобу № **WD0975**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1283

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 22.05.2014 № 1424/10.

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

Начальник Державної служби з ліцензування та контролю лікарських засобів у Київській області
ДОКУМЕНТІВ
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

В.В. Шеремета

(ініціали та прізвище)





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.03.2021

№ 9645/21/10

ЛАМІКТАЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, що диспергуються, по 50 мг, по 14 таблеток у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 3B6R

Кількість ввезеного лікарського засобу 5142

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 04.03.2021 № 0585/6.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 POZNAN
Poland



Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

25-01-2021 40000719336

страница 1 из 2

Номер материала: **264948**

Торговое название: ЛАМИКТАЛ™, таблетки диспергирующиеся по 50мг №28 (14×2) в блистерах

Номер регистрационного удостоверения: UA/0452/01/03

Производитель: ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., ул.Грюнвальдская, 189, 60-322 Познань, Польша.

Номер производственной лицензии: 100/0092/15

Сила действия/ Активность:

действующее вещество: ламотриджин;
1 таблетка содержит ламотриджина 50 мг.

Примечание:

Настоящим удостоверяю, что вышеупомянутая информация подлинна и точна. Серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP локального Регуляторного органа и со спецификациями Регистрационной документации импортирующей страны. Документы по производственному процессу серии, упаковка продукта и результаты контроля качества серии проверены и находятся в соответствии с GMP.

Серия:

3B6R

Срок годности:

12/2023

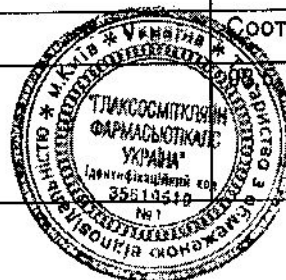
Дата производства:

11/12/2020

Размер серии:

5 142 уп

Описание	Спецификация	Результаты
Описание	Белые или белые с оттенком многогранной, суперэллиптической формы таблетки с гладкой поверхностью, кодом GSCX7 на одной стороне и цифрой 50 на другой стороне. Таблетки имеют запах черной смородины. На поверхности таблеток допускается мраморность.	Соответствует
Идентификация действующего вещества ламотриджина: ТСХ	Позитивно	Соответствует
Идентификация действующего вещества ламотриджина: УФ или Идентификация действующего вещества ламотриджина: ВЭЖХ	Выдерживает испытание	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ЕФ	Соответствует
Распадаемость	Соответствует требованиям ЕФ, не более 3 минут	1
Растворение (количество ламотриджина высвободившегося из таблетки через)	Соответствует требованиям Ф.США, Q=75% за 30 минут	96
Однородность дисперсии	Соответствует требованиям ЕФ	Соответствует
Количественное определение ламотриджина методом УФ или Количественное определение ламотриджина методом ВЭЖХ	95,0 – 105,0 % от заявленной дозы	





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

30.10.2020

№ 55820/20/10

ЛАМІКТАЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, що диспергуються, по 50 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в
картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 7M5T

Кількість ввезеного лікарського засобу 1215

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 35619519

(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 21.10.2020 № 3546/11.

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

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

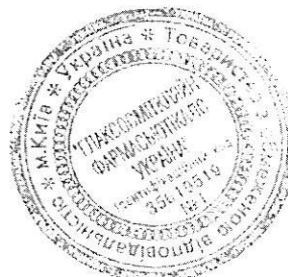
(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н. В.

(підпис)

(ініціали та прізвище)



GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 POZNAN
Poland



8

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

29-09-2020 40000656884

страница 1 из 2

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

Номер материала: 264948

Торговое название: ЛАМИКТАЛ™, таблетки диспергирующиеся по 50мг №28 (14×2) в блистерах

Номер регистрационного удостоверения: UA/0452/01/03

Производитель: ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., ул.Грюнвальдская, 189, 60-322 Познань, Польша.

Номер производственной лицензии: 100/0092/15

Сила действия/ Активность:

действующее вещество: ламотриджин;
1 таблетка содержит ламотриджина 50 мг.

Примечание:

Настоящим удостоверяю, что вышеупомянутая информация подлинна и точна. Серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP локального Регуляторного органа и со спецификациями Регистрационной документации импортирующей страны. Документы по производственному процессу серии, упаковка продукта и результаты контроля качества серии проверены и находятся в соответствии с GMP.

Серия: 7M5T Срок годности: 08/2023
Дата производства: 20/08/2020 Размер серии: 1 215 уп



Описание	Спецификация	Результаты
Описание	Белые или белые с оттенком многогранной, суперэллиптической формы таблетки с гладкой поверхностью, кодом GSCX7 на одной стороне и цифрой 50 на другой стороне. Таблетки имеют запах черной смородины. На поверхности таблеток допускается мраморность.	Соответствует
Идентификация действующего вещества ламотриджина: ТСХ	Позитивно	Соответствует
Идентификация действующего вещества ламотриджина: УФ или Идентификация действующего вещества ламотриджина: ВЭЖХ	Выдерживает испытание	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ЕФ	Соответствует
Распадаемость	Соответствует требованиям ЕФ, не более 3 минут	0,5
Растворение (количество ламотриджина высвободившегося из таблетки через)	Соответствует требованиям Ф.США, Q=75% за 30 минут	97
Однородность дисперсии	Соответствует требованиям ЕФ	Соответствует
Количественное определение ламотриджина методом УФ или Количественное определение ламотриджина методом ВЭЖХ	95,0 – 105,0 % от заявленной дозы	97,5

Вх. ак. № 2627 от 25.11.20

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 POZNAN
Poland



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

29-09-2020 40000656884

страница 2 из 2

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

Описание	Спецификация	Результаты
Идентификация вспомогательных веществ - Кальция карбонат*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Гидроксипропилцеллюлоза*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Алюминия магния силикат*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Натрия крахмалгликолят*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Повидон К30*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Сахарин натрия*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Ароматизатор черносмородинный*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Магния стеарат*	Позитивно	Гарантировано
Микробиологическая чистота - Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов**	Не более 1000 КОЕ/г	Гарантировано
Микробиологическая чистота - Общее число дрожжей и грибов**	Не более 100 КОЕ/г	Гарантировано
Микробиологическая чистота - Escherichia coli**	Отсутствует в 1г	Гарантировано

*Регулярное испытание не проводится.

**Регулярное испытание не проводится. Испытание выполняется не менее чем на одной серии в год.

Импортирующая страна: Украина

Уполномоченное лицо
Подпись

Имя Wioletta Superczyńska

Дата 29.09.2020

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Magdalena Dominiczak
Magdalena Dominiczak

on behalf of





40

ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2020

№ 66903/20/10

ЛАМІКТАЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, що диспергуються, по 50 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № CV9B

Кількість ввезеного лікарського засобу 2474

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикале Україна", ідент. код: 35619519

(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 04.12.2020 № 4280/8.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



Олексій СОЛОДРАЙ

(підпис)

(ініціали та прізвище)

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 POZNAN
Poland



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

22-10-2020 40000670205

страница 1 из 2

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

Номер материала: 264948

Торговое название: ЛАМИКТАЛ™, таблетки диспергирующиеся по 50мг №28 (14×2) в блистерах

Номер регистрационного удостоверения: UA/0452/01/03

Производитель: ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., ул.Грюнвальдская, 189, 60-322 Познань, Польша.

Номер производственной лицензии: 100/0092/15

Сила действия/ Активность:

действующее вещество: ламотриджин;

1 таблетка содержит ламотриджина 50 мг.

Примечание:

Настоящим удостоверяю, что вышеупомянутая информация подлинна и точна.

Серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP локального Регуляторного органа и со спецификациями Регистрационной документации импортирующей страны. Документы по производственному процессу серии, упаковка продукта и результаты контроля качества серии проверены и находятся в соответствии с GMP.

Серия:

CV9B

Срок годности:

10/2023

Дата производства:

01/10/2020

Размер серии:

2 474 уп

Описание	Спецификация	Результаты
Описание	Белые или белые с оттенком многогранной, суперэллиптической формы таблетки с гладкой поверхностью, кодом GSCX7 на одной стороне и цифрой 50 на другой стороне. Таблетки имеют запах черной смородины. На поверхности таблеток допускается мраморность.	Соответствует
Идентификация действующего вещества ламотриджина: ТСХ	Позитивно	Соответствует
Идентификация действующего вещества ламотриджина: УФ или Идентификация действующего вещества ламотриджина: ВЭЖХ	Выдерживает испытание	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ЕФ	Соответствует
Распадаемость	Соответствует требованиям ЕФ, не более 3 минут	1,2
Растворение (количество ламотриджина высвободившегося из таблетки через)	Соответствует требованиям Ф.США, Q=75% за 30 минут	95
Однородность дисперсии	Соответствует требованиям ЕФ	Соответствует
Количественное определение ламотриджина методом УФ или Количественное определение ламотриджина методом ВЭЖХ	95,0 – 105,0 % от заявленной дозы	98,6

Всего в 1554 уп 06.10.2021 г. [Подпись]

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 POZNAN
Poland



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

22-10-2020 40000670205

страница 2 из 2

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

Описание	Спецификация	Результаты
Идентификация вспомогательных веществ - Кальция карбонат*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Гидроксипропилцеллюлоза*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Алюминия магния силикат*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Натрия крахмалгликолят*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Повидон К30*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Сахарин натрия*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Ароматизатор черносмородинновый*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Магния стеарат*	Позитивно	Гарантировано
Микробиологическая чистота - Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов**	Не более 1000 КОЕ/г	Гарантировано
Микробиологическая чистота - Общее число дрожжей и грибов**	Не более 100 КОЕ/г	Гарантировано
Микробиологическая чистота - Escherichia coli**	Отсутствует в 1г	Гарантировано

*Регулярное испытание не проводится.

**Регулярное испытание не проводится. Испытание выполняется не менее чем на одной серии в год.

Импортирующая страна: Украина

Уполномоченное лицо
Подпись

Имя Małdalena Dominiczak

Дата 22.10.2020

on behalf of

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

Aleksandra Szymczak
Aleksandra Szymczak

27.10.2020



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

15.12.2020

№ 66903/20/10

ЛАМІКТАЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки, що диспергуються, по 50 мг, по 14 таблеток у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № CV9B

Кількість ввезеного лікарського засобу 2474

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютікалз Україна", ідент. код: 35619519

(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 04.12.2020 № 4280/8.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 POZNAN
Poland



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

22-10-2020 40000670205

страница 1 из 2

Тел: +48 61 860 12 00 Факс: +48 61 867 57 17

Номер материала: 264948

Торговое название: ЛАМИКТАЛ™, таблетки диспергирующиеся по 50мг №28 (14x2) в блистерах

Номер регистрационного удостоверения: UA/0452/01/03

Производитель: ГлаксоСмитКляйн Фармасьютикалз С.А., ул.Грюнвальдская, 189, 60-322 Познань, Польша.

Номер производственной лицензии: 100/0092/15

Сила действия/ Активность:

действующее вещество: ламотриджин;
1 таблетка содержит ламотриджина 50 мг.

Примечание:

Настоящим удостоверяю, что вышеупомянутая информация подлинна и точна. Серия продукта была произведена, включая упаковку и контроль качества в полном соответствии с требованиями GMP локального Регуляторного органа и со спецификациями Регистрационной документации импортирующей страны. Документы по производственному процессу серии, упаковка продукта и результаты контроля качества серии проверены и находятся в соответствии с GMP.

Серия: CV9B Срок годности: 10/2023
Дата производства: 01/10/2020 Размер серии: 2 474 уп

Описание	Спецификация	Результаты
Описание	Белые или белые с оттенком многогранной, суперэллиптической формы таблетки с гладкой поверхностью, кодом GSCX7 на одной стороне и цифрой 50 на другой стороне. Таблетки имеют запах черной смородины. На поверхности таблеток допускается мраморность.	Соответствует
Идентификация действующего вещества ламотриджина: ТСХ	Позитивно	Соответствует
Идентификация действующего вещества ламотриджина: УФ или Идентификация действующего вещества ламотриджина: ВЭЖХ	Выдерживает испытание	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ЕФ	Соответствует
Распадаемость	Соответствует требованиям ЕФ, не более 3 минут	1,2
Растворение (количество ламотриджина высвободившегося из таблетки через)	Соответствует требованиям Ф.США, Q=75%за 30 минут	95
Однородность дисперсии	Соответствует требованиям ЕФ	Соответствует
Количественное определение ламотриджина методом УФ или Количественное определение ламотриджина методом ВЭЖХ	95,0 – 105,0 % от заявленной дозы	98,6

Всак № 1554 Ву 06012021 ЮИ

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 POZNAN
Poland



СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

22-10-2020 40000670205

страница 2 из 2

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

Описание	Спецификация	Результаты
Идентификация вспомогательных веществ - Кальция карбонат*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Гидроксипропилцеллюлоза*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Алюминия магния силикат*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Натрия крахмалгликолят*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Повидон К30*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Сахарин натрия*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Ароматизатор черносмородинновый*	Позитивно	Гарантировано
Идентификация вспомогательных веществ - Магния стеарат*	Позитивно	Гарантировано
Микробиологическая чистота - Общее число жизнеспособных аэробных микроорганизмов**	Не более 1000 КОЕ/г	Гарантировано
Микробиологическая чистота - Общее число дрожжей и грибов**	Не более 100 КОЕ/г	Гарантировано
Микробиологическая чистота - Escherichia coli**	Отсутствует в 1г	Гарантировано

*Регулярное испытание не проводится.

**Регулярное испытание не проводится. Испытание выполняется не менее чем на одной серии в год.

Импортирующая страна: Украина

Уполномоченное лицо
Подпись

Имя Maqdalena Dominiczak

Дата 22.10.2020

on behalf of

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

Aleksandra Szymczak
Aleksandra Szymczak

27.10.2020