

ТОВ «Фарма Стар»
 Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
 Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
 Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33
 е-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

« 23 » 03 2021
 Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 173/2021

ЛАМОТРИН 50, таблетки по 50 мг в блистерах №10, запаковані в пачку №60 (10x6)	№ реєстраційного посвідчення: UA/2112/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину – 50 мг.

№ серії: 550321
 Дата виробництва: 15.03.2021
 Дата контролю: 24.03.2021

Кількість продукції в серії: 7196 од.ун.
 Термін придатності: 03.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.02.2020 до РН № 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. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку ламотриджину має співпадати з часом утримування піку ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 340 нм повинен мати максимуми і мінімуми поглинання при тих же довжинах хвиль, що і УФ-спектр розчину порівняння ($\pm 2\%$).	Відповідає
Середня маса	Від 152 мг до 168 мг (160 мг $\pm 5\%$)	159 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерій прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) ламотриджину від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» – за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Сума домішок – не більше 0,3 %.	Відповідає
Домішка Е	Не більше 0,1%.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення ламотриджину	Від 46,25 до 52,5 мг/таб.	49,37 мг/таб.

Відомо в 2150 Вж очоля ДФУ

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 17.02.2020 до РН № UA/2112/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

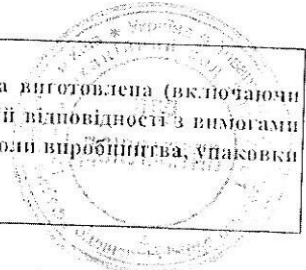
Д.Б. Коєнко
П.І.Б.


підпис

«24» 03 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 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

Н.М. Міцтук
П.І.Б.


підпис

«24» 03 2024 р.