

ФАРМА



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 7

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

тел./факс +38 044 281 23 33  
Email: Nadiia.Stelmakli@acino.swiss

" 05 " 06 2021  
Складське господарство

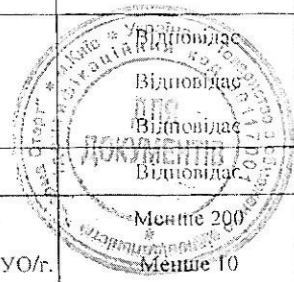
**СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 193/2021**

<p><b>ЛАМОТРИН 25,</b> таблетки по 25 мг в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/2112/01/03 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
---	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину – 25 мг.

№ серії: 560321 Кількість продукції в серії: 5565 од.уп.  
Дата виробництва: 12.03.2021 Термін придатності: 03.2024  
Дата контролю: 31.03.2021  
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.02.2020 до РП № UA/2112/01/03 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею. 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 ( $\pm 2$ нм).	Відповідає
Середня маса	Від 76 мг до 84 мг (80 мг $\pm 5\%$ )	79 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії 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 %; 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.	Менше 200
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ГУМС) – не більше $10^2$ КУО/г.	Менше 10
	Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відсутні
Кількісне визначення ламотриджину	Від 23,13 до 26,25 мг/таб.	24,39 мг/таб.



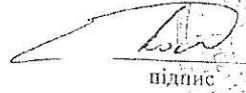
*Вх ам н 1539 від 130421 [Signature]*

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 РП № UA/2112/01/03 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Л.Б. Косенко  
П.І.Б.

  
підпис

«31» 03 2021 р.

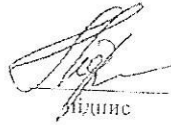
Висновок:

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 доє. 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

«01» 04 2021 р.

ОРИГІНАЛ  
Відділ уповноважених осіб