

ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикалз С.А.
вул. Грюнвальдська 189,
60-322 Познань
Польща



Тел: +48 61860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату Номер сертифікату

28-10-2021 40000886229

сторінка 1 з 2

Номер матеріалу: 285128

Торгова назва: ЛАМІКТАЛ™ таблетки по 100 мг № 30 (10x3) у блистерах

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0452/02/03

Виробник: ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А.189, вул.Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща

Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15

Сила дії/ Активність:

діюча речовина: ламотриджин;

1 таблетка містить ламотриджину 100 мг.

Цим засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною.

Цю серію продукту було виготовлено/вироблено, включаючи етапи пакування/маркування та контролю якості, на зазначеній(-их) вище схвалений(-их) виробничій дільниці(-ях) у повній відповідності вимогам Належної виробничої практики (GMP), встановленим місцевим регуляторним органом, та специфікаціям у реєстраційному посвідченні країни-імпортера. Протоколи обробки, пакування та аналізу серії були перевірені та визнані такими, що відповідають вимогам GMP.

Серія: 4E2S

Термін придатності: 09/2024

Дата виробництва: 06/09/2021

Розмір серії (упаковок): 11 984

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Блідо-жовтувато-коричневі багатогранні, супереліптичні таблетки з гладкою поверхнею, з маркуванням GSEE5 з одного боку і 100 - з іншого	Відповідає
Ідентичність ламотриджину: ТШХ	Позитивно	Відповідає
Ідентичність ламотриджину: УФ сканування	Позитивно	Відповідає
Кількісне визначення ламотриджину: УФ	95,0 - 105,0% від заявленого вмісту	97,8
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Розчинення	Відповідає вимогам ЄФ Q=75 за 30 хв.	98
Ідентифікація пігменту ¹	Позитивно для заліза оксиду	Гарантовано
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ²	Не більше 1000 КУО/г	Гарантовано



ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютикалз С.А.
вул. Грюнвальдська 189,
60-322 Познань
Польща



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату Номер сертифікату

28-10-2021 40000886229

сторінка 2 з 2

Тел: +48 61860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

Опис	Специфікація	Результати
Мікробіологічна чистота: Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) ²	Не більше 100 КУО/г	Гарантовано
Мікробіологічна чистота: Escherichia coli ²	Відсутня в 1 г зразка	Гарантовано

¹ Рутинно не проводиться

² Рутинно не проводиться. Випробування виконується не менше ніж на одній серії в рік

Країна-імпортер: Україна

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Aleksandra Szymczak

Дата 28.10.2021

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

A. Nowaczyk 28.10.2021
Anna Nowaczyk

on behalf of





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 введеного в Україну лікарського засобу

29.11.2021

№ 69056/21/10

ЛАМІКТАЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4E2S**

Кількість введеного лікарського засобу 11984

Виробник

ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Введено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн Фармасьютикалз 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 **18.11.2021 № 4194/4.**

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб введено 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)





ГлаксoСмитКляйн
Фармасьютикалз
ул.Грюнвальдская 189,
60-322 Познань
Польша

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

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА	
Дата сертификата	Номер сертификата
22-10-2020	40000669192
страница 1	из 2

Номер материала: 285128

Торговое название: ЛАМИКТАЛ™ таблетки по 100 мг № 30 (10x3) в блистерах

Номер регистрационного удостоверения: UA/0452/02/03

Производитель: ГлаксoСмитКляйн 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 100 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:	СК8J	Срок годности:	09/2023
Дата производства:	23/09/2020	Размер серии:	3 528 уп

Описание	Спецификация	Результаты
Описание	Бледно-желтовато-коричневые, многогранные, суперэллиптические таблетки с гладкой поверхностью, с маркировкой GSEE5 с одной стороны и 100 с другой	Соответствует
Идентичность ламотриджина : ТСХ	Позитивно	Соответствует
Идентичность ламотриджина : УФ сканирование	Позитивно	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям Европ.Фарм.	Соответствует
Количественное определение ламотриджина : УФ	95,0 – 105,0 % от заявленного содержания	99,6
Растворение (количество ламотриджина, высвободившегося из таблетки через 30 мин)	Соответствует требованиям Европ.Фарм. Q=75	95
Идентификация пигмента: железа оксид *	Позитивно для железа оксида	Гарантировано
Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) **	Не более 1000 КОЕ/г	Гарантировано

Handwritten signature and date: 15.05.2021



ГлаксоСмитКляйн
Фармасьютикалз
ул. Грюнвальдская 189,
60-322 Познань
Польша

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

22-10-2020 40000669192

страница 2 из 2

Описание	Спецификация	Результаты
Микробиологическая чистота: Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)**	Не более 100 КОЕ/г	Гарантировано
Микробиологическая чистота: Escherichia coli**	Отсутствует в 1 г образца	Гарантировано

* тест рутинно не проводится

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

Импортирующая страна: Украина

Уполномоченное лицо
Подпись

Имя Magdalena 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

№ 66902/20/10

ЛАМІКТАЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № СК8J

Кількість ввезеного лікарського засобу 3528

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 № 4280/7.

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

Заступник начальника Служби

(повноважена особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(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

28.12.2020

№ 70363/20/10

ЛАМІКТАЛ™

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LF7N**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1980

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 18.12.2020 № 4507/3.

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)
ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ
М.П.



(Handwritten signature)
(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ
(ініціали та прізвище)





ГлаксСмитКляйн
Фармасьютикалз
ул.Грюнвальдская 189,
60-322 Познань
Польша

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

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата
27-11-2020 40000689561
страница 1 из 2

Номер материала: 285128

Торговое название: ЛАМИКТАЛ™ таблетки по 100 мг № 30 (10x3) в блистерах

Номер регистрационного удостоверения: UA/0452/02/03

Производитель: ГлаксСмитКляйн 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 100 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: LF7N Срок годности: 10/2023
Дата производства: 29/10/2020 Размер серии: 1 980 уп

Описание	Спецификация	Результаты
Описание	Бледно-желтовато-коричневые, многогранные, суперэллиптические таблетки с гладкой поверхностью, с маркировкой GSEE5 с одной стороны и 100 с другой	Соответствует
Идентичность ламотриджина : ТСХ	Позитивно	Соответствует
Идентичность ламотриджина : Уф сканирование	Позитивно	Соответствует
Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям Европ. Фарм.	Соответствует
Количественное определение ламотриджина : Уф	95,0 – 105,0 % от заявленного содержания	100,8
Растворение (количество ламотриджина, высвободившегося из таблетки через 30 мин)	Соответствует требованиям Европ. Фарм. Q=75	97
Идентификация пигмента: железа оксид *	Позитивно для железа оксида	Гарантировано
Микробиологическая чистота: Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС) **	Не более 1000 КОЕ/г	Гарантировано



М. а.ч. № 1595 б/г 07.04.2021



ГлассоСмитКляйн
Фармасьютикалс
ул.Грюнвальдская 189,
60-322 Познань
Польша

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Дата сертификата Номер сертификата

27-11-2020 40000689561

страница 2 из 2

Описание	Спецификация	Результаты
Микробиологическая чистота: Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТУМС)**	Не более 100 КОЕ/г	Гарантировано
Микробиологическая чистота: Escherichia coli**	Отсутствует в 1 г образца	Гарантировано

* тест рутинно не проводится

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

Импортирующая страна: Украина

Уполномоченное лицо
Подпись

Имя Magdalena Dominiczak

Дата 27.11.2020

on behalf of

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Aleksandra Szymczak
Aleksandra Szymczak

30.11.2020

