



28

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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

01.11.2019

№ 63522/19/10

ЛАМОТРИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки дисперговані, по 100 мг по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у картонній пачці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14222/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 03.03.2020

Серія лікарського засобу № 907628

Кількість ввезеного лікарського засобу 3096

Виробник

Спесіфар С.А., Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733

(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 27.09.2019 № 3627/3.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.10.2019 № 3314

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Т.в.о. заступника начальника відділу
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)



Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)

14

Specifar
A Teva Company

Batch Release Certificate / Сертификат Выпущенной Серии
Certificate of GMP Compliance / Сертификат соответствия GMP

Name of the Product: / **LAMOTRIN, dispersible tablets 100 mg №30 (10x3) in blisters /**
Наименование Продукта: ЛАМОТРИН®, таблетки диспергированные по 100 мг №30 (10x3) в блистерах

Strength / Potency: / **One dispersible tablet contains 100 mg of lamotrigine /**
Сила действия / Одна таблетка диспергированная содержит 100 мг ламотриджина
Активность:

Dosage Form: / **Dispersible tablets 100 mg/**
Лекарственная Форма: Таблетки диспергированные по 100 мг

Package Size and Type: / **10 tablets in blister; 3 blisters in carton box /**
Тип и Размер Упаковки: 10 таблеток в блистере; 3 блистера в картонной коробке

Manufacturing Date: / **28.03.2019** **Batch Number Finished Product: /** **907628**
Дата производства: **28.03.2019** **Номер Серии Готового Продукта:**

Expiry Date: / **03.2022** **Batch size (in packs): /** **3096**
Срок годности: **03.2022** **Размер Серии (в упаковках):**

Batch Number Bulk: / **9C218** **Release Number of API: /** **LAM/196/08/18,**
Номер серии "in bulk": **9C218** **Номер выпуска АФИ:** **LAM/197/08/18**

Marketing Authorization Number: / **UA/14222/01/03**
Номер Регистрационного Свидетельства:

Name, Address and License Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: /
Specifar S.A.
1, 28 Octovriou Str., Agia Varvara, 12351, Greece
No. 0000003839/19/1 /
Наименование, Адрес и Номер Лицензии Производителя, который выпускает серию в обращение: **Спесифар С.А.**
Ул. Октовриу 28, 1, Аяя-Варвара, 12351, Греция
№ 0000003839/19/1

Country of Origin: / **Greece / Греция**
Страна-производитель:

Importing Country: / **Ukraine/ Украина**
Страна Импортер:

Certification Statement: / Заявление о Сертификации:
 I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. /
 Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества, на указанном выше участке в полном соответствии с требованиями GMP локальных Контролирующих Органов, а также со спецификациями Регистрационного Досье страны-импортера или Досье исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Qualified Person Signature: / **Niki Koutsoukou – QA Dir. / QP**
Подпись Уполномоченного Лица:



NIKI KOUTSOUKOU, QP

Date of Signature: / **31.07.2019**
Дата Подписи:



In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. /
В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке.

Specifar S.A.
1, 28 Octovriou Str. – 123 51 Agia Varvara, Athens GREECE
Phone: +30 210 54 01 500, Fax: +30 210 54 01 600, Email: info@specifar.gr

SPECIFAR S.A.
HEADQUARTERS: 1, 28 OKTOVRIOU STR. AG. VARVARA
ATHENS GR-12351
TEL.: +30 210 5401500 - FAX: +30 210 5401600
BRANCH: 31-33 ATHINON AVENUE
ATHENS GR-10447
TEL.: +30 211 8805000
VAT NO: E1094009565
A.M.P. 5412 AR.GEMII: 000228201000

Handwritten signature and date: 31.07.2019

Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

Name of the Product: / **LAMOTRIN, dispersible tablets 100 mg №30 (10x3) in blisters /**
 Наименование Продукта: ЛАМОТРИН®, таблетки диспергированные по 100 мг №30 (10x3) в блистерах
Batch Number Finished Product: / **907628** **Batch size (in packs): /** **3096**
 Номер Серии Готового Продукта: 907628 Размер Серии (в упаковках): 3096
Expiry Date: / **Срок годности:** **03.2022** **Manufacturing Date: /** **Дата производства:** **28.03.2019**

Characteristics / Наименование показателя	Requirements / Требования МКК	Result / Результат
Description / Описание	White or almost white, 9 mm round flat face, uncoated tablets. Markings 100 / Таблетки, белого или почти белого цвета, круглые плоскоцилиндрические с фаской, без облоочки, с маркировкой «100», диаметр таблетки 9 мм	Conforms Соответствует
Identification: / Идентификация		
Lamotrigine: / Ламотриджин	HPLC peak for Lamotrigine shows the same retention time as that for the reference standard / Время удерживания главного пика ламотриджина на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать с временем удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора, полученных при количественном определении	Conforms Соответствует
Flavouring «Blackcurrant»: / Ароматизатор «Черная смородина»	HPLC peak for Blackcurrant shows the same retention time as that for the identification solution / Время удерживания основного пика ароматизатора «Черная смородина» на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать с временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора подлинности, полученных при определении сопутствующих примесей	Conforms Соответствует
Uniformity of dosage units: / Однородность дозированных единиц	The acceptance value (AV) of the first 10 dosage units is less than or equal to L1. If the AV is greater than 15.0, test the next 20 dosage units. The final acceptance value (AV) of the 30 dosage units is less than or equal to L1 and individual content of the dosage unit is in the range (1 ± L2 × 0.01) M, where L2=25 / Приемочное число (AV) для первых 10 единиц менее или равно L1, где L1 = 15,0. Если AV более 15,0 испытание проводят дополнительно для 20 единиц. Конечное приемочное число (AV) для 30 единиц менее или равно L1 и индивидуальное содержание в каждой дозированной единице в диапазоне (1 ± L2 × 0,01) M, где L2 = 25,0	1.9
Friability / Истираемость	NMT 1 % / Не более 1 %	0.07 %
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	NLT 40 N / Не меньше 40 Н	65 N / Н
Average mass / Средняя масса	260 mg ± 5% / 260 мг ± 5%	261.0 mg / мг
Disintegration (15-25°C water): / Распадаемость (15-25°C вода):	Not more than 3 minutes / Не более 3 мин	0.28 minutes / минут
Fineness of dispersion / Степень диспергирования	Complies with Ph.Eur. / Должно соответствовать требованиям Евр. Фарм.	Conforms Соответствует
Assay (mg): Lamotrigine / Количественное определение (мг): Ламотриджин	95.0 – 105.0 mg / tbl. (95-105% from the declared quantity) / 95,0 – 105,0 мг / табл. (95 – 105 % от заявленного количества)	98.8 mg / tablet / мг / табл.

Specifar S.A.
 1, 28 Octovriou Str. – 123 51 Agia Varvara, Athens GREECE
 Phone: +30 210 54 01 500, Fax: +30 210 54 01 600, Email: info@specifar.gr



Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

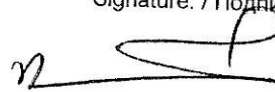
Name of the Product: / LAMOTRIN, dispersible tablets 100 mg №30 (10x3) in blisters /
Наименование Продукта: ЛАМОТРИН®, таблетки диспергированные по 100 мг №30 (10x3) в блистерах
Batch Number Finished Product: / 907628 **Batch size (in packs): /** 3096
Номер Серии Готового Продукта: **Размер Серии (в упаковках):**
Expiry Date: / Срок годности: 03.2022 **Manufacturing Date: /** 28.03.2019
Дата производства:

Related substances (%) HPLC / Сопутствующие примеси (%) ВЭЖХ		
Single known impurity / Единичная известная примесь	≤ 0.5 % /	ND Не обнаружено
Single unknown impurity / Единичная неизвестная примесь	≤ 0.2 % /	0.03 % RRT 2.54
Total of impurities / Сумма примесей	≤ 1.0 % /	0.03 %
Dissolution / Растворение	Q=75 % at 20 min / Q = 75 % за 20 мин	96.2 %
Microbiological quality*: / Микробиологическая чистота*:		
Total aerobic microbial count (ТАМС) / Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Not more than 10 ³ CFU/g / Не более 10 ³ КОЕ / г	0 CFU/g / КОЕ / г
Total combined yeast / mould (ТУМС) / Общее число дрожже- вых и плесневых грибов (ТУМС)	Not more than 10 ² CFU/g / Не более 10 ² КОЕ / г	0 CFU/g / КОЕ / г
E. Coli / Escherichia coli	Absence in 1 g / Отсутствует в 1 г	Absence Отсутствует

* — Non-routinely performed, tested on every 10th batch or at least once a year. / Тест не является рутинным. Испытание проводят на каждой десятой серии или не реже одного раза в год

Released Date: / Дата выпуска: 14.05.2019
Qualified Person /
 Уполномоченное лицо

Signature: / Подпись **Stamp: / Печать**



NIKI KOUTSOULAKI CV

SPECIFAR S.A.
 HEADQUARTERS: 1, 28 OKTOVRIOU STR. AG. VARVARA
 ATHENS GR-12351
 TEL.: +30 210 5401500 - FAX: +30 210 5401600
 BRANCH: 31-33 ATHINON AVENUE
 ATHENS GR-10447
 TEL.: +30 211 8805000
 VAT NO: EI094009565
 A. M. P. 5412 AR.GEMH: 000228201000

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке.

Specifar S.A.
 1, 28 Octovriou Str. – 123 51 Agia Varvara, Athens GREECE
 Phone: +30 210 54 01 500, Fax: +30 210 54 01 600, Email: info@specifar.gr

