



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У М. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.06.2020

№ 27747/20/26

ЛАНІСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17444/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 29.05.2024

Серія лікарського засобу № 2002127

Кількість ввезеного лікарського засобу 2702

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891

(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 27.05.2020 № 1598/13.

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 10.06.2020 № 1943

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.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

18



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: FG/0318/20
Дата /Date: 20.03.2020

Лікарський засіб: ЛАНІСТОР
Medicinal product: LANISTOR®
Діюча речовина: Ламотриджину
Active ingredient: Lamotrigine
Ресстраційне посвідчення: № UA/17444/01/03, від 29.05.2019, термін дії ресстраційного посвідчення до: 29.05.2024
Registration Certificate: № UA/17444/01/03, 29.05.2019, Registration Certificate valid till: 29.05.2024
Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
Сертифікат GMP №: 001/2018/GMP
Виробник: Кусум Хелтхкер Пвт Лтд, Індія
Address of manufacturer: СП-289 (А), РІІКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
SP-289 (A), RIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 2002127 Розмір серії: 2916уп. Дата виг.: 02/2020 Дійсний до: 01/2022
Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Білі або майже білі круглі, плоскі, зі скошеними краями, непокріті оболонкою таблетки з тисненням «K» з одного боку та гладкі з іншого боку. White to off white color, round, flat, beveled edge, uncoated tablets, debossed with "K" on one side and plain on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація ламотриджину Identification of Lamotrigine	Час утримування піку ламотриджину на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку ламотриджину на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення The retention time of the Lamotrigine peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Lamotrigine peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Стираність Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	Відповідає Complies
4	Середня маса Average weight	280 мг ± 5 % (266,0 мг – 294,0 мг) 280 mg ± 5 % (266.0 mg – 294.0 mg)	279.77 мг 279.77 mg
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1, де L1=15,0 AV ≤ L1, where L1=15.0	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more than 15 Minutes	08 хв 14 сек 08 min 14 sec
7	Розчинення Dissolution	Не менше 75,0 % (Q) за 45 хвилин Not less than 75.0% (Q) in 45 minutes	96.9% to 104.3% 96.9% to 104.3%
8	Кількісне визначення Assay	95,0 % – 105,0 % від заявленого вмісту (95,0 – 105,0 мг/таблетку) 95.0 % - 105.0 % of label claim (95,0 mg – 105,0 mg per tab)	98.11% 98.11 мг/таблетку 98.11% 98.11 mg/tablet

Handwritten signature and date: 0741 by 09.04.2021 Page 1/1



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЛАНІСТОР таблетки, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці
 Medicinal product: LANISTOR® tablets 100 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in cartoon packing
 Серія: № 2002127
 Batch:

9	Супровідні домішки Related Substances	Домішка А: не більше 0,3 % Будь яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 % Сума домішок (не враховуючи домішку А): не більше 0,5 % Impurity A: NMT 0.3 % Any Individual Unknown imp: NMT 0.2 % Total impurity (Excluding Impurity A): NMT 0.5 %	Не обнаружено ниже неучитываемого предела ниже неучитываемого предела Not detected Below disregard limit Below disregard limit
10	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. The total aerobic microbial count (TAMC): NMT 10 ³ CFU/g The total combined yeasts/moulds count (TYMC): NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> : Should be absent/g	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні <10 CFU/g <10 CFU/g Absent

*Випробування мікробіологічної чистоти в препараті проводиться тільки для перших 3-х серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Test of Microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10th batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія № 2002127

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17444/01/03

CONCLUSION: Batch № 2002127

complies with the requirements of MQC RC № UA/17444/01/03

ANALYZED BY
(ANALYSED BY)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному доось країни імпортера. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP»

Certification statement: «On this I certify, that the above mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above mentioned manufacturer according to all relevant GMP requirements, established by Local Health Authority, and according to the specification, contained in the registration of the dossier importing country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

A.J. Dahe

Менеджер відділу забезпечення якості
Quality Assurance group manager

Quality Assurance group manager

Page No.: 2 of 2