

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

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

КОПІЯ № 1

09 " 06 2021

тел./факс +38 044 281 23 33  
E-mail: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 358/2021

<b>ЛАМОТРИН 100,</b> таблетки по 100 мг в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)	№ реєстраційного посвідчення: UA/2112/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	---

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину – 100 мг.

№ серії: 660521  
Дата виробництва: 22.04.2021  
Дата контролю: 02.06.2021

Кількість продукції в серії: 4562 од.уп.  
Термін придатності: 04.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.02.2020 до РП № UA/2112/01/02 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 $\pm 2\%$ . 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 Відповідає
Середня маса	Від 304 мг до 336 мг (320 мг $\pm 5\%$ )	321 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. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше $10^2$ /г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: ламотриджин	Від 92.5 до 105 мг/таб.	Відповідає



*Handwritten 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/21/2701/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.



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 відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному виробництва. Упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах  
П.І.Б.

*[Handwritten Signature]*  
підпис



**ОРИГІНАЛ**  
Відділ уповноважених осіб

