

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Дата сертифікату	Номер сертифікату
05-07-2024	40000344186
сторінка 1 з 2	

Тел: +48 61860 12 00      Факс: +48 61 867 5717

**Номер матеріалу: 60000000120800**  
Торгова назва: ЛАМІКАЛ, таблетки по 100 мг № 30 (15x2) у блистерах  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0452/02/03  
Виробник: Делфарм Познань С.А. 189, вул.Грюнвальдська, 60-322 Познань, Польща  
Номер виробничої ліцензії: 100/0092/15  
**Сила дії/ Активність:**  
діюча речовина: лаотриджин;  
1 таблетка містить лаотриджину 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 схваленій(-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: AMVG

Термін придатності: 05/2027

Дата виробництва: 09/05/2024

Розмір серії (упаковок): 9 564

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Блідо-жовтувато-коричневого кольору багатогранні супереліптичні таблетки з гладенькою поверхнею, з маркуванням GSEE5 з одного боку і 100 з іншого	Відповідає
Ідентичність лаотриджину: ТШХ	Позитивно	Відповідає
Ідентичність лаотриджину: УФ сканування	Позитивно	Відповідає
Кількісне визначення лаотриджину: УФ	95,0 - 105,0% від заявленої дози	100,2
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Розчинення	Відповідає вимогам ЄФ Q=75 за 30 хв.	99
Ідентифікація пігменту <sup>1</sup>	Позитивно для заліза оксиду	Гарантовано
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) <sup>2</sup>	Не більше 1000 КУО/г	Гарантовано

*Mr. Olek* 29.08.24 *[Signature]*

Делфарм Познань 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  
05-07-2024 40000344186

сторінка 2 з 2

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

<sup>1</sup> Рутинно не проводиться

<sup>2</sup> Рутинно не проводиться. Випробування виконується не менше ніж на одній серії в рік

Країна, яка імпортує:

Україна

Дата підписання сертифікату

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Dagmara Sulkowska-Domeracka

Дата випуску 03.07.2024

Osoba Wykwalifikowana/  
Qualified Person

Dagmara Sulkowska-Domeracka

05.07.2024