

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

Тел: +48 61860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату
20-06-2024

Номер сертифікату
40000342829

сторінка 1 з 2

Номер матеріалу: 6000000120802

Торгова назва: ЛАМІКАЛ, таблетки по 50 мг № 30 (15x2) у блистерах

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0452/02/02

Виробник: Делфарм Познань 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 50 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: ANRJ

Термін придатності: 04/2027

Дата виробництва: 16/04/2024

Розмір серії (упаковок): 7 150

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Блідо-жовтувато-коричневого кольору багатогранні супереліптичні таблетки з гладенькою поверхнею, з маркуванням GSEE1 з одного боку і 50 - з іншого	Відповідає
Ідентифікація ламотриджину: ТШХ	Позитивно	Відповідає
Ідентифікація ламотриджину: УФ сканування	Позитивно	Відповідає
Кількісне визначення ламотриджину: УФ	95,0 - 105,0% від заявленої дози	99,7
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Розчинення	Відповідає вимогам ЄФ Q=75 за 30 хв.	97
Ідентифікація пігменту ¹	Позитивно для заліза оксиду	Гарантовано
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ²	Не більше 1000 КУО/г	Гарантовано

В.ан № 2238 від 05.09.24

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

Тел: +48 61860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 20-06-2024
Номер сертифікату 40000342829

сторінка 2 з 2

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	Гарантовано

¹ Рутинно не проводиться

² 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 Adrianna Fraczek
Дата випуску 07.06.2024

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person
20.06.2024 *Adrianna Fraczek*
Adrianna Fraczek