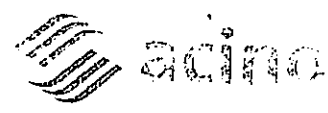


7



ТОВ «Фарма Старт»  
Компанія Acino Group, Швейцарія  
Україна, м. Київ, Бульвар Василя Гаврила, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 434753

**ЛАМОТРИН 100,**  
**таблетки по 100 мг**  
**по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці**

№ реєстраційного посвідчення:  
UA/2112/01/02

Термін дії реєстраційного  
посвідчення: безстроково

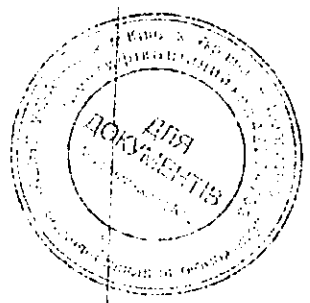
Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину 100 мг

Номер серії: 710924  
Дата виробництва: 23.09.2024  
Дата контролю: 08.10.2024

Кількість продукції в серії: 7801 од. уп.  
Термін придатності: 09.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 20.06.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з однієї сторони.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піка ламотриджину має співпадати з часом утримування піка ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
Ідентифікація	2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 340 нм повинен мати максимуми та мінімуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину порівняння ( $\pm 2$ нм).	Відповідає
Середня маса	304 - 336 мг	320 мг
Розчинення	$\geq 80\%$ (Q) ламотриджину за 30 хв.	Відповідає
середнє	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
рівень	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		Відповідає
AV		Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки		Відповідає
Будь-якої іншої домішки	$\leq 0.2\%$	Відповідає
Домішка А	$\leq 0.2\%$	Відповідає



$\leq 15$  Критерії прийнятності повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.

Вх. акт № 2000 від 24.10.24 [Signature]

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Сума домішок	≤ 0.3 %	Відповідає
Домішка Е	≤ 0.1 %	Відповідає
Кількісне визначення	92.5 - 105 мг/табл.	98.3 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

**Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 20.06.2024**

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

08.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

**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 вказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

09.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

