

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

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Дата сертифікату	Номер сертифікату
06-06-2024	40000342363
сторінка 1 з 2	

Номер матеріалу: 264948

Назва: ЛАМІКТАЛ таблетки, що диспергуються, по 50 мг №28 (14x2) у блистерах

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0452/01/03

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: AGJX

Термін придатності: 04/2027

Дата виробництва: 30/04/2024

Розмір серії (упаковок): 719

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Білі або майже білі з відтінком багатогранної, супереліптичної форми таблетки з кодом GSCX7 з одного боку та цифрою 50 на іншій стороні. Таблетки мають запах чорної смородини. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
Ідентифікація діючої речовини: Ламотриджин (ТШХ)	Позитивно	Відповідає
Ідентифікація діючої речовини: Ламотриджин УФ або Ламотриджин ВЕРХ	Витримує випробування	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Розпадання	Відповідає вимогам ЄФ, не більше 3 хв.	1
Розчинність	Відповідає вимогам Ф. США, Q=75 за 30 хв.	99
Однорідність дисперсії	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Кількісне визначення ламотриджину методом УФ або Кількісне визначення ламотриджину методом ВЕРХ	95,0% - 105,0% від заявленої дози	97,7
Ідентифікація допоміжних речовин ¹ Кальцію карбонату	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин ¹ Гідроксипропилцелюлози	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин ¹	Позитивно	Гарантовано

*Вр. а.п. № 1781
07.08.24*

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

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату Номер сертифікату

06-06-2024

40000342363

сторінка 2 з 2

Алюмінію магнію силікату		Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин ¹ Натрію крахмальгліколяту	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин ¹ Повідону К30	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин ¹ Сахаринату натрію	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин ¹ Ароматизатору чорносмородинового 502.009 / AP 0551	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин ¹ Магнію стеарату	Позитивно	Гарантовано
Мікробіологічна чистота ² Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	Гарантовано
Мікробіологічна чистота ² Сумарне число дріжджів та грибів	Не більше 100 КУО/г	Гарантовано
Мікробіологічна чистота ² Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Гарантовано

¹ Регулярні випробування не проводяться

² Регулярні випробування не проводяться. Випробування проводяться не менше ніж на одній серії в рік.

Країна, яка імпортує: Україна

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Magdalena Dominiczak

Дата випуску 04.06.2024

Дата підписання сертифікату:

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Magdalena Dominiczak
06.06.2024
Magdalena Dominiczak