

Сертифікат якості № 040000114563

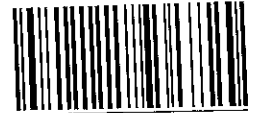
Епілептал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЛАМОТРИДЖИНУ 50 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	60424	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.881 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6296/01/02
Дата виробництва:	04.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6296/01/02, зміни від 04.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, плоскоциліндричні з рискою і фаскою, блідо-жовтого кольору, на поверхні допускаються незначні мармуровість та вкраплення	Відповідає
Ідентифікація		
ламотриджин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю ±2 %	Відповідає
заліза оксид жовтий	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса		
	Від 0,19 г до 0,21 г	0,20 г
	0,2 г ± 5 %	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	106 %
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
ламотриджин	Від 47,5 мг до 52,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент	

Вх. акт. № 1356 від 09.08.24



випуску). Від 46,3 мг до 53,8 мг в
перерахуванні на середню масу однієї таблетки **51,3 мг/таб**

Упаковка Має відповідати вимогам **Відповідає**
Маркування Має відповідати вимогам **Відповідає**

Термін придатності: 3 роки **До 04.2027**

Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.



26.04.2024

Виробнича діляниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019