



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.10.2024

№ 55253/24/26

ЛАНІСТОП

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блистері; по 6 блистерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17444/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004477

Кількість ввезеного лікарського засобу 126

Виробник

КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.09.2024 № 3199/14.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія з контролю якості лікарських засобів ТОВ "ДОБРОБУТ-ЛІКИЛАБ" (м. Київ,
вул. Новгород-Сіверська, буд.3, нежитлові приміщення 92)
(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

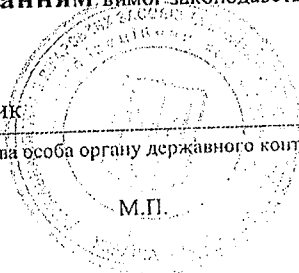
Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 21.10.2024 № 1626-24

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

13.11.2024

№ 60174/24/26П

ЛАНІСТОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
таблетки по 100 мг; по 10 таблеток у блістері; по 6 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17444/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 1004477 Кількість ввезеного лікарського засобу 2681

Виробник КУСУМ ХЕЛТХКЕР ПВТ ЛТД, Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Гледфарм ЛТД",
ідент. код: 20075891
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 13.11.2024 № 3920/11.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віктор МАХНОВЕЦЬ
(ініціали та прізвище)





Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

A.R. №: 1110FG24001058
Дата /Date: 22.08.2024

Лікарський засіб: ЛАНІСТОР таблетки, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці
 Medicinal product: LANISTOR® tablets 100 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing
 Діюча речовина: Ламотриджину 100 мг
 Active ingredient: Lamotrigine 100 mg
 Реєстраційне посвідчення: № UA/17444/01/03, від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення необмежений
 Registration Certificate: № UA/17444/01/03, 22.04.2024, Registration Certificate valid till: unlimited
 Ліцензія на виробництво №: Raj/2354
 Сертифікат GMP №: 042/2024/GMP
 Виробник: Кузум Хелтхкєр Пвт Лтд, Індія
 Адреса виробника: СП-289 (А), РНКО Індустріал ареа, Чопанкі, Бхіваді, Діст. Алвар (Раджастан), Індія
 Manufactured by: Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 Address of manufacturer: SP-289 (A), RHCO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

Серія: № 1004477 Розмір серії: 2916ун. Дата виг.: 07/2024 Дійсний до: 06/2026
 Batch: Batch Size: D/M: D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Білі або майже білі круглі, плоскі, зі скосеними краями, непокріті оболонкою таблетки з тисненням «K» з одного боку та гладкі з іншого боку. White to off white color, round, flat, beveled edge, uncoated tablets. debossed with "K" on one side and plain on other side.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація ламотриджину Identification of Lamotrigine	Час утримування піку ламотриджину на хроматограмі досліджуваного розчину відповідає часу утримування піку ламотриджину на хроматограмі стандартного розчину, отриманого в умовах кількісного визначення The retention time of the Lamotrigine peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the Lamotrigine peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Стійкість Friability	Не більше 1,0 % Not more than 1.0 %	Відповідає Complies
4	Середня маса Average weight	280 мг ± 5 % (266,0 мг – 294,0 мг) 280 mg ± 5 % (266.0 mg – 294.0 mg)	279.8 мг 279.8 mg
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	$AV \leq L1$, де $L1 = 15.0$ $AV \leq L1$, where $L1 = 15.0$	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more than 15 Minutes	3 хв 54 сек 3 min. 54 sec.
7	Розчинення Dissolution	Не менше 75,0 % (Q) за 45 хвилин Not less than 75.0% (Q) in 45 minutes	96.6% - 99.8% 96.6% - 99.8%
8	Кількісне визначення Assay	95,0 % – 105,0 % від заявленого вмісту (95,0 – 105,0 мг/таблетку) 95.0 % - 105.0 % of label claim (95.0 mg – 105.0 mg per tab)	99.1% 99.1 мг 99.1% 99.1 mg



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЛАНІСТОР таблетки, по 100 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці
 Medicinal product: LANISTOR* tablets 100 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing
 Серія: № 1004477
 Batch:

9	Супровідні домішки Related Substances	Домішка А: не більше 0,3 %; Будь яка індивідуальна неідентифікована домішка: не більше 0,2 %; Сума домішок (не враховуючи домішку А): не більше 0,5 % Impurity A: NMT 0.3 % Any Individual Unknown imp: NMT 0.2 % Total impurity (Excluding Impurity A): NMT 0.5 %	Не виявлено Нижче межі ігнорування Нижче межі ігнорування Not detected Below disregard limit Below disregard limit
10	Мікробіологічна чистота* Microbiological Purity*	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ³ КУО/г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г препарату. The total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g The total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ³ CFU/g <i>Escherichia coli</i> : Should be absent/g	Not required

*Випробування мікробіологічної чистоти в препараті проводиться тільки для перших 3-х серій, потім для кожної 10-ї серії, або один раз на рік.

* Test of Microbiological purity will be performed on first 3 commercial batches and thereafter on every 10th batch or once in a year whichever is earlier.

ВИСНОВОК: Серія №1004477 відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17444/01/03

CONCLUSION: Batch №1004477 complies with the requirements of MQC RC № UA/17444/01/03

ANALYZED BY
 ANALYZED BY
 (ANALYSED BY)

DATA 22/08/2024
 (DATE)

Коментарі: немає

Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я заєвідую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищезгаданому підприємстві в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доось країни призначення. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено їх відповідність вимогам GMP».

Certification statement: «On this I certify that the above-mentioned information is true and accurate. This product batch was produced (including packaging / labeling) and conducted for its quality control at the above-mentioned manufacturer according to specified in the current GMP guidelines, approved by the Ministry of Health of Ukraine, and with the requirements of the registration dossier of the destination country. Records of manufacturing, packaging and analysis were reviewed and determined for their compliance with the GMP requirements».

Керівник групи контролю якості
 Quality control group manager

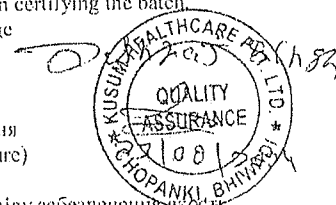
Уповноважена особа, що здійснює
 сертифікацію серії

Qualified Person certifying the batch

Ім'я та прізвище
 (Name)
 Підпис
 (Signature)
 Дата підписання
 (Date of signature)

A-Sahu
 A-Sahu
 22-08/2024

Ім'я та прізвище
 (Name)
 Підпис
 (Signature)
 Дата підписання
 (Date of signature)



Керівник групи контролю якості
 Quality control group manager

Менеджер відділу забезпечення якості
 Quality Assurance group manager