



ТОВ «Фарма Старт»
 Компанія Acino Group, Швейцарія
 Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавеля, 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_QF@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 435656

ЛАМОТРИН 50,
таблетки по 50 мг
по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці

№ реєстраційного посвідчення:
 UA/2112/01/01

Термін дії реєстраційного
 посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину 50 мг

Номер серії: 321024
 Дата виробництва: 25.09.2024
 Дата контролю: 14.10.2024

Кількість продукції в серії: 3149 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 має мати максимуми та мінімуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину порівняння (± 2 нм).	Відповідає
Середня маса	152 - 168 мг (160 мг $\pm 5\%$)	160 мг
Розчинення		
середнє		
рівень	$\geq 80\%$ (Q) ламотриджину за 30 хв.	Відповідає
максимум	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		
AV		
середнє	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої іншої домішки	$\leq 0.2\%$	Відповідає
Домішка А	$\leq 0.2\%$	Відповідає

Вх-ак N 1254 від 7.11.2024 рр.

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Сума домішок	$\leq 0.3 \%$	Відповідає
Домішка Е	$\leq 0.1 \%$	Відповідає
Кількісне визначення	46.25 - 52.5 мг/табл.	49.42 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

14.10.2024

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 вищевказаній 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

15.10.2024

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

