

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

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 20-06-2024
Номер сертифікату 40000342667

сторінка 1 з 2

Номер матеріалу: 60000000114338

Назва: ЛАМІКТАЛ, таблетки, що диспергуються, по 5 мг №30 у флаконі

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0452/01/01

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 5 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 схваленій(-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: АНІ4

Дата виробництва: 26/04/2024

Термін придатності: 04/2027

Розмір серії (упаковок): 759

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Білі або білі з відтінком двоопуклі таблетки подовженої форми з кодом GS CL2 з одного боку та цифрою 5 на іншій стороні. Таблетки мають запах чорної смородини. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
Ідентифікація діючої речовини: Ламотриджин (ТШХ)	Витримує випробування	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.	3
Розчинення	Відповідає вимогам Ф. США, Q=75 за 30 хв.	104
Однорідність дисперсії	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Кількісне визначення ламотриджину методом УФ або Кількісне визначення ламотриджину методом ВЕРХ	4,75 – 5,25 мг/таблетку 4,75 – 5,25 мг/таблетку	5,03
Кількісне визначення ламотриджину методом УФ або Кількісне визначення ламотриджину методом ВЕРХ	95,0% - 105,0% від заявленої дози 95,0% - 105,0% від заявленої дози	100,7

Вх ан. 51782
07.08.24 *[Signature]*

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

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 20-06-2024
Номер сертифікату 40000342667

сторінка 2 з 2

Ідентифікація допоміжних речовин ¹ Кальцію карбонату	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин ¹ Гідроксипропилцелюлози	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин ¹ Алюмінію магнію силікату	Позитивно	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

Дата підписання сертифікату

Osoba Wykwalifikowana
Qualified Person

20.06.2024 *A. Frączek*
Adrianna Frączek

on behalf of

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Magdalena Dominiczak

Дата випуску 17.06.2024