

| | | |
|--|--------------------------------|---------------|
| ПРОДУКТ: ЛАКОЗАМ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №56 | | Серія: 242148 |
| Дата виробництва: 04/07/2024 | Термін придатності: 31/07/2028 | |
| Розмір серії: 3696 упаковок | | |
| Сила дії/Активність: 1 таблетка містить лакосаміду 100 мг | | |
| Розмір та вид упаковки: 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці | | |
| Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг | | |
| Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18538/01/02 | | |
| Назва та номер ліцензії виробника, який випускає серію в обіг: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1 | | |
| Адреса виробника, який випускає серію в обіг: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351 | | |
| Країна-виробник: Греція | | |

| ПОКАЗНИКИ | МЕТОДИ | СПЕЦИФІКАЦІЯ | РЕЗУЛЬТАТИ |
|--|---|---|-----------------------------------|
| Опис | Візуальний контроль | Жовті продовгуваті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням "100" з одного боку та гладенькі з іншого боку | Відповідає |
| Ідентифікація | | | |
| УФ | Внутрішній метод | Спектр відповідає спектру стандарту | Відповідає |
| ВЕРХ | Євр. Фарм. 2.2.29, Внутрішній метод | Час утримування (Rt) відповідає стандарту | Відповідає |
| Довжина | Внутрішній метод | 13.1 мм ±0.2 мм | 13.1 мм |
| Ширина | Внутрішній метод | 6.1 ±0.2 мм | 6.0 мм |
| Вміст води | Євр. Фарм., 2.5.12, метод А, К Фішера | ≤7% | 2.5% |
| Середня маса | Внутрішній метод | 250 мг ± 6% | 245 мг |
| Розпадання | Євр. Фарм., 2.9.1 | ≤30 хв | 08 хв 49 сек |
| Розчинення | Євр. Фарм., 2.9.3 Внутрішній метод | Q=80% за 15 хвилин | 92.9% |
| Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод) | Євр. Фарм., 2.9.40 (розрахунково-ваговий метод) | Для 10 одиниць AV ≤ 15% (L1) Для 30 одиниць AV ≤ 15.0% та для всіх одиниць 0.75M ≤ Xi ≤ 1.25M | AV= 2.0 |
| Кількісне визначення | ВЕРХ | 95.0 – 105.0% (від зазначеної кількості) | 97.9% |
| Супровідні домішки | ВЕРХ | | |
| Будь-яка домішка | | ≤0.2% | Менше межі кількісного визначення |
| Сума домішок | | ≤1.0% | Менше межі кількісного визначення |
| Ідентифікація барвників | Внутрішній метод | | |
| Титану діоксид | | Спостерігається поява забарвлення від жовто-червоного до оранжево-червоного | Відповідає |
| Заліза оксид жовтий | | Утворюється синій осад, який не розчиняється з додаванням розведеної HCl | Відповідає |
| Оксид ферросферний / Заліза оксид чорний | | Утворюється синій осад, який не розчиняється з додаванням розведеної HCl | Відповідає |
| Мікробіологічна чистота | Євр. Фарм., 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4 | | |
| TAMC | | ≤10 ³ КУО/г | < 10 КУО/г |
| TYMC | | ≤10 ² КУО/г | < 10 КУО/г |
| Escherichia Coli | | Не допускається в 1 г | Відсутність |
| Показник Мікробіологічна чистота може бути відсутній в Сертифікаті якості. | | | |

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

| | | |
|--|--|--------------------------------|
| ПРОДУКТ: ЛАКОЗАМ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг №56 | | Серія: 242148 |
| Дата виробництва: 04/07/2024 | | Термін придатності: 31/07/2028 |
| Розмір серії: 3696 упаковок | | |
| Сила дії/Активність: 1 таблетка містить лакосаміду 100 мг | | |
| Розмір та вид упаковки: 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці | | |
| Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 100 мг | | |
| Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18538/01/02 | | |
| Назва та номер ліцензії виробника, який випускає серію в обіг: Дженефарм СА, № 0000000073/23/1 | | |
| Адреса виробника, який випускає серію в обіг: 18-й км Маратонос Аве, Палліні Аттікі, 15351 | | |
| Країна-виробник: Греція | | |

Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Дана серія продукції виготовлена, включаючи упаковку і проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими Європейським та місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в реєстраційному досьє країни-імпортера чи в досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Будь-які відхилення були оцінені відповідно до внутрішніх встановлених процедур забезпечення якості.

ДАТА:

07.08.2024

ЗАТВЕРДЖЕНО: (Менеджер забезпечення якості чи Керівник відділу забезпечення якості):

Ніколас Грайпс, Хімік

Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа