



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

22.10.2024

№ 52775/24/10

ЛАКОЗАМ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блістері; по 4
блістери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18538/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.01.2026

Серія лікарського засобу № **242147**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4536

Виробник

Дженефарм СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",
ідент. код: 42274733

(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 14.10.2024 № 3143/2.

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



(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Ваша оцінка ~ 1881 Вір 301024 МЛ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ЛАКОЗАМ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №56	Серія: 242147
Дата виробництва: 02/07/2024	Термін придатності: 31/07/2028
Розмір серії: 9396 упаковок	
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить лакосаміду 50 мг	
Розмір та вид упаковки: 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній паці	
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18538/01/01	
Назва та номер ліцензії виробника, який випускає серію в обіг: Дженефарм СА, № 000000073/23/1	
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	Рожеві продовгуваті двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, з тисненням "50" 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	10.3 мм ±0.2мм	10.4 мм
Ширина	Внутрішній метод	4.8 мм ±0.2 мм	4.8 мм
Вміст води	Євр. Фарм., 2.5.12, метод А, К Фішера	≤7%	2.3%
Середня маса	Внутрішній метод	125 мг ± 6%	125 мг
Розпадання	Євр. Фарм., 2.9.1	≤30 хв	11 хв 02 ссек
Розчинення	Євр. Фарм., 2.9.3 Внутрішній метод	Q=80% за 15 хвилин	99.9%
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= 3.6
Кількісне визначення	ВЕРХ	95.0 – 105.0% (від зазначеної кількості)	97.5%
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 оранжевого-червоного	Відповідає
Заліза оксид червоний		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
FD&C синій # 2/ індіго кармін алюмінієвий лак		Час утримування (Rt) відповідає стандарту	Відповідає

/ЛОГОТИП КОМПАНІЇ/

(ПЕРЕКЛАД)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРОДУКТ: ЛАКОЗАМ® таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг №56		Серія: 242147
Дата виробництва: 02/07/2024	Термін придатності: 31/07/2028	
Розмір серії: 9396 упаковок		
Сила дії/Активність: 1 таблетка містить лакосаміду 50 мг		
Розмір та вид упаковки: 14 таблеток у блістері; по 4 блістери у картонній пачці		
Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг		
Номер Реєстраційного посвідчення в Україні: UA/18538/01/01		
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		

Мікробіологічна чистота	Євр. Фарм., 2.6.12,		
TAMC	2.6.13, 5.1.4	$\leq 10^3$ КУО/г	< 10 КУО/г
TYMC		$\leq 10^2$ КУО/г	< 10 КУО/г
Escherichia Coli		Не допускається в 1 г	Відсутній
Показник Мікробіологічна чистота може бути відсутній в Сертифікаті якості.			
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: 06.08.2024		ЗАТВЕРДЖЕНО: (Менеджер забезпечення якості чи Керівник відділу забезпечення якості): Ніколас Грайпе, Хімік Керівник відділу контролю якості, Уповноважена особа	

/ЛОГОТИП КОМПАНІЇ/

Стор. 2 із 2

Внутрішній код компанії

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: LACOSAM FILM COATED TABLETS 50MG № 56	Batch No.: 242147
Mfg Date: 02/07/2024	Exp. Date: 31/07/2028
Quantity: 9396 packs	
Strength/Potency: 1 tablet contains Lacosamide 50 mg	
Package size and type: 14 tablets in blister, 4 blisters in carton box	
Dosage form: film-coated tablets, 50 mg	
Marketing Authorization number in Ukraine: UA/18538/01/01	
Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: GENEPHARM SA, № 000000073/23/1	
Address of Manufacturer, responsible for batch release: 18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351	
Country of manufacture: Greece	

TESTS	METHODS	SPECIFICATION	RESULTS
Appearance	Visual	Pink, film coated oblong biconvex tablets, embossed with "50" on one side, plain on the other	Complies
Identification			
UV	Internal method	Spectrum corresponds to that of the standard	Complies
HPLC	By Ph. Eur. 2.2.29, Internal method	Rt corresponds to that of the standard	Complies
Length	Internal method	10.3mm ±0.2mm	10.4mm
Width	Internal method	4.8mm ±0.2mm	4.8mm
Water content	Ph. Eur. 2.5.12, method A, K. Fisher's	≤7%	2.3%
Average weight	Internal method	125mg ± 6%	125mg
Disintegration	By Ph. Eur. 2.9.1	<30min	11min 02sec
Dissolution	By Ph. Eur. 2.9.3 Internal method	Q=80% at 15 minutes	99.9%
Uniformity of dosage units (mass variation)	By Ph. Eur.2.9.40 (mass variation)	For 10 units AV ≤ 15% (L1) For 30 units AV ≤ 15.0% and for all units 0.75M ≤X1≤1.25M	A.V.= 3.6
Assay	By HPLC	95.0 – 105.0% (of label claim)	97.5%
Related substances	By HPLC		
Any impurity		≤0.2%	Less than limit of detection
Total impurities		≤1.0%	Less than limit of detection
Identification of coloring agent	Internal method		
Titanium Dioxide		Yellow, red to orange red color is observed	Complies
Iron oxide red		Blue precipitate is formed that doesn't dissolve with addition of dilute HCl	Complies
Ferrosoferic oxide / Black iron oxide		Blue precipitate is formed that doesn't dissolve with addition of dilute HCl	Complies
FD & C Blue # 2/ indigo carmine aluminium lake		Rt corresponds to that of the standard	Complies
Microbiological Quality	By Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13, 5.1.4		
TAMC		≤10 ³ cfu/g	< 10cfu/g
TYMC		≤10 ² cfu/g	< 10cfu/g
Escherichia Coli		Should be absent per g	Absent
Parameter Microbiological testing may be absent in the Quality certificate.			



CERTIFICATE OF ANALYSIS

PRODUCT: LACOSAM FILM COATED TABLETS 50MG № 56		Batch No.: 242147
Mfg Date: 02/07/2024	Exp. Date: 31/07/2028	
Quantity: 9396 packs		
Strength/Potency: 1 tablet contains Lacosamide 50 mg		
Package size and type: 14 tablets in blister, 4 blisters in carton box		
Dosage form: film-coated tablets, 50 mg		
Marketing Authorization number in Ukraine: UA/18538/01/01		
Name and authorization number of Manufacturer, responsible for batch release: GENEPHARM SA, № 000000073/23/1		
Address of Manufacturer, responsible for batch release: 18th km Marathonos Ave, Pallini Attiki, 15351		
Country of manufacture: Greece		

Certification statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the EU and the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records as applicable were reviewed and found to be in compliance with GMP. Any deviations were assessed according to the internal established QA procedures.

DATE:

0608 2024

APPROVED BY (QC Manager or QC Supervisor):

Nikolaos Gravos, MSc Chemist
Head of Quality Control, Qualified Person