



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Лікарський засіб: ЛАНІСТОР
 Medicinal product: LANISTOR®
 Діюча речовина:
 Active ingredient:
 Реєстраційне посвідчення:
 Registration Certificate:
 Ліцензії на виробництво №:
 Сертифікат GMP №:
 Виробник:
 Адреса виробника:
 Manufactured by:
 Address of manufacturer:

таблетки, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці
 tablets 25 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing
 Ламотриджину 25 мг
 Lamotrigine 25 mg
 № UA/17444/01/01, від 22.04.2024, термін дії реєстраційного посвідчення до: необмеженим
 № UA/17444/01/01, 22.04.2024, Registration Certificate valid till: Unlimited
 Raj/2354
 042/2024/GMP
 Кусум Хелтхкєр Пвт Лтд, Індія
 CUI-289 (A), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India
 Kusum Healthcare Pvt Ltd, India
 SP-289 (A), RIIICO Industrial area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar (Rajasthan), India

A.R. №: 1110FG24001081
 Дата /Date: 23.08.2024

Серія: № 1004570
 Batch: Розмір серії: 11666ун.
 Batch Size: Дата вип.: 07/2024
 D/M: Дійсний до: 06/2026
 D/E:

№	Назва показників Name Index	Вимоги Requirements	Результати аналізів Result of analyses
1	Опис Description	Білі або майже білі круглі, плоскі, зі скошеними краями, непокриті 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	70 мг ± 10 % (63,0 мг - 77,0 мг) 70 mg ± 10 % (63.0 mg - 77.0 mg)	69.3 мг 69.3 mg
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV ≤ 1.1, де L = 15.0 AV ≤ 1.1, where L = 15.0	Відповідає Complies
6	Розпадання Disintegration	Не більше 15 хвилин Not more than 15 Minutes	4 хв 05 сек 4 min 05 sec
7	Розчинення Dissolution	Не менше 75,0 % (Q) за 45 хвилин Not less than 75.0% (Q) in 45 minutes	99.3% to 99.8% 99.3%
8	Кількісне визначення Assay	95.0 % - 105.0 % від заявленого вмісту (23,75 - 26,25 мг/таблетку) 95.0 % - 105.0 % of label claim (23.75 mg - 26.25 mg per tab)	99.3% to 99.8% 99.3% 24.82 мг 24.82 mg

Page No.: 1 of 3

Factory : SP 289 (A), RIIICO Indl. Area, Chopanki, Bhiwadi, Dist. Alwar, Rajasthan (India), Ph : +91-1493-298232/33/34/35
 Email : info@kusum.com, Website : www.kusumhealthcare.com

Вх. ам. № 0533
 14.11.24



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЛАНІСТОР
Medicinal product: LANISTOR*
Серія: № 1004570
Batch:

таблетки, по 25 мг, по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів у картонній упаковці
tablets 25 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in carton packing

9	Суміш речовин 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 (ГУМС): 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 (ГУМС): NMT 10 ² CFU/g <i>Escherichia coli</i> : Should be absent/g	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні <10 CFU/g <10 CFU/g Absent

* 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 № 1004570

відповідає вимогам МКЯ РП № UA/17444/01/01

CONCLUSION: Batch № 1004570

complies with the requirements of MQC RC № UA/17444/01/01

Handwritten signature
АНАЛІЗ ВИКОНАВ
(ANALYSED BY)

ДАТА 20/08/2024
(DATE)

Коментарі: немає
Comments: no

Заява про сертифікацію: «Дійсним я засвідчую, 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, із вимогами реєстраційного досяє 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».



Kusum Healthcare Pvt. Ltd.



Лікарський засіб: ЛАНІСТОР
Medicinal product: LANISTOR®
Серія: № 1004570
Batch:

таблетки, по 25 мг, по 10 таблеток у блистері, по 6 блистерів у картонній упаковці
tablets 25 mg, 10 tablets in a blister, 6 blisters in cartoon packing

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

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

A. Sahio

A. Sahio

23/08/2024

Керівник групи контролю якості
Quality control group manager

Уповноважена особа, що здійснює
сертифікацію серії
Qualified Person certifying the batch.

Ім'я та прізвище
(Name) A. K. Sahio
Підпис
(Signature)
Дата підписання
(Date of signature)



Менеджер відділу забезпечення
Quality Assurance group manager