

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

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 57 17

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Дата сертифікату	Номер сертифікату
06-06-2024	40000342233
сторінка 1 з 2	

**Номер матеріалу: 264949**

**Назва:** ЛАМІКТАЛ таблетки, що диспергуються, по 100 мг №28 (14x2) у блистерах

**Номер реєстраційного посвідчення:** UA/0452/01/04

**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 100 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 схвалений(-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:** AFYV

**Термін придатності:** 04/2027

**Дата виробництва:** 18/04/2024

**Розмір серії (упаковок):** 4 306

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Білі або майже білі з відтінком багатогранної, супереліптичної форми таблетки з кодом GSCL7 з одного боку та цифрою 100 на іншій стороні. Таблетки мають запах чорної смородини. На поверхні таблеток допускається мармуровість	Відповідає
Ідентифікація діючої речовини: Ламотриджин (ТШХ)	Позитивно	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.	1
Розчинність	Відповідає вимогам Ф. США, Q=75 за 30 хв.	100
Однорідність дисперсії	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Кількісне визначення ламотриджину методом УФ або Кількісне визначення ламотриджину методом ВЕРХ	95,0% - 105,0% від заявленої дози	98,8
Ідентифікація допоміжних речовин <sup>1</sup> Кальцію карбонату	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин <sup>1</sup> Гідроксипропилцелюлози	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин <sup>1</sup>	Позитивно	Гарантовано

Рух, д.н. № 0101 від 25.07.24 

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 Номер сертифікату

06-06-2024 40000342233

сторінка 2 з 2

Алюмінію магнею силікату		
Ідентифікація допоміжних речовин <sup>1</sup> Натрію крахмальгліколяту	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин <sup>1</sup> Повідону К30	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин <sup>1</sup> Сахаринату натрію	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин <sup>1</sup> Ароматизатору чорносмородинового 502.009/ AP 0551	Позитивно	Гарантовано
Ідентифікація допоміжних речовин <sup>1</sup> Магнею стеарату	Позитивно	Гарантовано
Мікробіологічна чистота <sup>2</sup> Загальна кількість життєздатних аеробних мікроорганізмів	Не більше 1000 КУО/г	Гарантовано
Мікробіологічна чистота <sup>2</sup> Сумарне число дріжджів та грибів	Не більше 100 КУО/г	Гарантовано
Мікробіологічна чистота <sup>2</sup> Escherichia coli	Відсутні в 1 г	Гарантовано

<sup>1</sup> Регулярні випробування не проводяться

<sup>2</sup> Регулярні випробування не проводяться. Випробування проводяться не менше ніж на одній серії в рік.

Країна, яка імпортує: Україна

Дата підписання сертифікату:

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Magdalena Dominiczak

Дата випуску 04.06.2024

Osoba Wykwalifikowana/  
Qualified Person

Magdalena Dominiczak

06.06.2024