

13



ТОВ «Фарма Старт»  
Компанія Acino Group, Швейцарія  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8  
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328  
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33  
E-mail Уповноваженої особи: UA\_QP@acino.swiss

### СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 435393

**ЛАМОТРИН 25,**  
**таблетки по 25 мг**  
**по 10 таблеток у блістері, по 6 блістерів в пачці**

№ реєстраційного посвідчення:  
UA/2112/01/03

Термін дії реєстраційного  
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину 25 мг

Номер серії: 770924

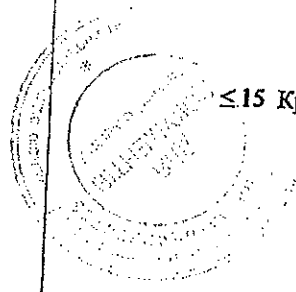
Дата виробництва: 25.09.2024

Дата контролю: 14.10.2024

Кількість продукції в серії: 7792 од. уп.  
Термін придатності: 09.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 20.06.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піка ламотриджину має співпадати з часом утримування піка ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
Ідентифікація	2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 340 нм має мати максимуми та мінімуми поглинання за тих самих довжин хвиль, що і УФ-спектр розчину порівняння ( $\pm 2$ нм).	Відповідає
Середня маса	76 - 84 мг (80 мг $\pm 5\%$ )	79 мг
Розчинення		
середнє		
рівень	$\geq 80\%$ (Q) ламотриджину за 30 хв.	Відповідає
максимум	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
мінімум	$\geq 80\%$ (Q)	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць		
AV	$\leq 15$ Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої іншої домішки		
Домішка А	$\leq 0.2\%$	Відповідає
	$\leq 0.2\%$	Відповідає



Вх. ам. № 0487  
21.10.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Сума домішок	≤ 0.3 %	Відповідає
Домішка Е	≤ 0.1 %	Відповідає
Кількісне визначення	23.13 - 26.25 мг/табл.	25.07 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

**Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 20.06.2024**

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

14.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

**Висновок:**

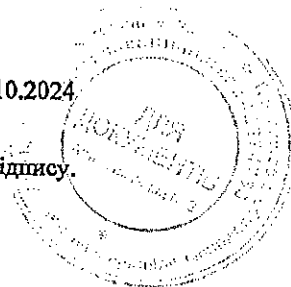
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досяє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

14.10.2024



Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.