

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

Тел: +48 61860 12 00      Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ	
Дата сертифікату	Номер сертифікату
27-08-2024	40000347414
сторінка 1 з 2	

Номер матеріалу: 60000000120801  
Торгова назва: ЛАМІКТАЛ, таблетки по 25 мг № 30 (15x2) у блистерах  
Номер реєстраційного посвідчення: UA/0452/02/01  
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 25 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: C0R4

Дата виробництва: 28/06/2024

Термін придатності: 06/2027

Розмір серії (упаковок): 3 583

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Блідо-жовтувато-коричневого кольору багатогранні супереліптичні таблетки з гладенькою поверхнею, з маркуванням GSEC7 з одного боку і 25 з іншого	Відповідає
Ідентифікація ламотриджину: ТШХ	Позитивно	Відповідає
Ідентифікація ламотриджину: УФ сканування	Позитивно	Відповідає
Кількісне визначення ламотриджину: УФ	95,0 - 105,0% від заявленої дози	100,4
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Розчинення	Відповідає вимогам ЄФ Q=75 за 30 хв.	99
Ідентифікація пігменту <sup>1</sup>	Позитивно для заліза оксиду	Гарантовано
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) <sup>2</sup>	Не більше 1000 КУО/г	Гарантовано

Вх. ан. Б 1192  
09.10.24

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

Тел: +48 61860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

### СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 27-08-2024  
Номер сертифікату 40000347414

сторінка 2 з 2

Опис	Специфікація	Результати
Мікробіологічна чистота: Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) <sup>2</sup>	Не більше 100 КУО/г	Гарантовано
Мікробіологічна чистота: Escherichia coli <sup>2</sup>	Відсутня в 1 г	Гарантовано

<sup>1</sup> Рутинно не проводиться

<sup>2</sup> Рутинно не проводиться. Випробування виконується не менше ніж на одній серії в рік

Країна, яка імпортує: Україна

Дата підписання сертифікату

Уповноважена особа  
Підпис  
Ім'я Daqmara Sulkowska - Domeracka  
Дата випуску 23.08.2024

Osoba Wykwalifikowana  
Qualified Person  
27.08.2024 *A. Frączek*  
Adrianna Frączek