

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

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 09-01-2025
Номер сертифікату 40000355521

сторінка 1 з 2

Номер матеріалу: 60000000120801

Торгова назва: ЛАМІКАЛ, таблетки по 25 мг № 30 (15х2) у блістерах

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0452/02/01

Виробник: Делфарм Познань С.А., 169, 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 зазначений(-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: CVTP

Дата виробництва: 29/10/2024

Термін придатності: 10/2027

Розмір серії (упаковок): 3 465

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	98,8
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Розчинення	Відповідає вимогам ЄФ Q=75 за 30 хв.	98
Ідентифікація пігменту ¹	Позитивно для заліза оксиду	Гарантовано
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ²	Не більше 1000 КУО/г	Гарантовано

Вх.ан. 150541
29.05.25

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

Тел: +48 61 860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 09-01-2025
Номер сертифікату 40000355521

сторінка 2 з 2

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

¹ Рутинно не проводиться

² 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 Anna Nowaczyk

Дата випуску 08.01.2025

Osoba Wykwalifikowana/

Qualified Person

Anna Nowaczyk 09.01.2025
Anna Nowaczyk



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

26.02.2025

№ 7542/25/10

ЛАМІКТАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки по 25 мг; по 15 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги із
системою захисту від дітей; по 2 блістери в картонній коробці**
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № CVTP

Кількість ввезеного лікарського засобу 3465

Виробник

Делфарм Познань С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікале Україна", ідент. код: 35619519**

(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 21.02.2025 № 0517/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)