

Сертифікат відповідності № 170000007536

Назва продукту:	Епілептал®, таблетки 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
Склад:	1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЛАМОТРИДЖИНУ 100 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ
Номер серії:	00101626
Кількість продукції:	3.753 Тис.упак.
Дата виробництва:	02.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/6296/01/03
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 02.2029
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Індія, 521457, Jaggaiahpet Mandal, API Unit-I R.S. No. 50/1, Mukteswar
Номер партії/серії АФІ:	LAM/163/10/25M
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; 530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74
Технічна угода:	н/в
Коментарі:	н/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у досьє/торговій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтаВП

Лантух Ю.М.



20.03.2026

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Епілептал®, таблетки 100 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
Номер серії:	00101626
Дата початку аналізу:	25.02.2026
Дата закінчення аналізу:	20.03.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6296/01/03, зміни від 04.05.2023 р.
Умови зберігання:	В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Показник (ознака)	Вимога	Результат
Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, блідо-жовтого кольору, на поверхні таблеток допускаються незначні мармуровість та вкраплення	Відповідає
Ідентифікація		
ламотриджин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
заліза оксид жовтий	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	0,4 г \pm 5%	Відповідає
Середня маса	Від 0,38 г до 0,42 г	0.40 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	99 %
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,3%	0.0 % < МКВ
сума домішок	Не більше 0,5%	0.0 % < МКВ
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	* Періодичний контроль
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	* Періодичний контроль
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	* Періодичний контроль
Кількісне визначення		
ламотриджин	Від 95,0 мг до 105,0 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (на момент випуску) Від 92,5 мг до 107,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	98.280 мг/таб

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00101626 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/6296/01/03, зміни від 04.05.2023 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

20.03.2026