



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

пров. Світlichної 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

20.03.2026

№ 12434/26/10

ЛАМІКТАЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки по 100 мг, по 15 таблеток у блістері з полівінілхлорид/алюмінієвої фольги із
системою захисту від дітей; по 2 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/0452/02/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **FHG5**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4836

Виробник

Делфарм Познань С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГлаксоСмітКляйн
Фармасьютікалс 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 паспорту)

Протокол візуального контролю від 16.03.2026 № 0709/1.

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

В.о. начальника служби
звізавної палати органу державного контролю



Головна

Олена СТРИМШЕНКО
Головна за вправлення

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 18-02-2026
Номер сертифікату 40000380023

сторінка 1 з 2

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

Номер матеріалу: 60000000120800

Торгова назва: ЛАМІКТАЛ, таблетки по 100 мг № 30 (15x2) у блистерах

Номер реєстраційного посвідчення: UA/0452/02/03

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 схваленій(-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: FHG5

Термін придатності: 01/2029

Дата виробництва: 15/01/2026

Розмір серії (упаковок): 4 836

Опис	Специфікація	Результати
Опис	Блідо-жовтувато-коричневого кольору багатогранні супереліптичні таблетки з гладенькою поверхнею, з маркуванням GSEE5 з одного боку і 100 з іншого	Відповідає
Ідентичність ламотриджину: ТЦХ	Позитивно	Відповідає
Ідентичність ламотриджину: УФ сканування	Позитивно	Відповідає
Кількісне визначення ламотриджину: УФ	95,0 - 105,0% від заявленої дози	100,2
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ЄФ	Відповідає
Розчинення	Відповідає вимогам ЄФ Q=75 за 30 хв.	97
Ідентифікація пігменту ¹	Позитивно для заліза оксиду	Гарантовано
Мікробіологічна чистота: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) ²	Не більше 1000 КУО/г	Гарантовано

Маме & синку від 20.02.2026

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Дата сертифікату 18-02-2026
Номер сертифікату 40000380023

сторінка 2 з 2

Тел: +48 61860 12 00

Факс: +48 61 867 5717

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

Osoba Wykwalifikowana/
Qualified Person

Magdalena Dominiczak
Magdalena Dominiczak

18.02.2026

Уповноважена особа

Підпис

Ім'я Magdalena Dominiczak

Дата випуску 17.02.2026