



Державне підприємство "Центральна
лабораторія з аналізу якості лікарських
засобів і медичної продукції"

вул. Кудрявська 10Г, м. Київ, Україна, 04053,
тел./факс: (044) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

State Enterprise "Central
Laboratory for Quality Control of
Medicines and Medical Products"

10G, Kudryavska street, Kyiv, Ukraine, 04053
Tel./Fax +380 (44) 272 57 98
web: www.clab.com.ua, e-mail: centrallab@clab.com.ua

Сертифікат аналізу № 0781 від 01.05.2026

Назва зразка: ЛАМАЛ®, таблетки по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картону
Реєстраційний номер: 0748.26
Виробник: АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія
Номер серії: 1140620
Місце відбору зразка: Спільне українсько-єстонське підприємство у формі ТОВ "Оптіма-Фарм, ЛТД"
Замовник: Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками
Супровідний документ: Лист № 2321-1.1/2.3/17-26 від 17.03.2026 р.
Акт відбору зразка: № від 25.03.2026
Стан зразка: Зразок в стані придатному для проведення випробувань
Дата отримання зразка: 08.04.2026
Дати виконання робіт: 13.04.2026 - 01.05.2026
Вид контролю: За розпорядженням Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками ("ІМ", Постанова 902)
НД, відповідно до якого проводився аналіз: МКЯ до р.п. № UA/9679/01/03, зміни від 21.08.2025 наказ № 1326, зміни

Показники	Методи випробувань	Вимоги НД	Результати
Опис	Згідно МКЯ.	Білого кольору круглі двоопуклі таблетки з рискою з одного боку	Відповідає
Ідентифікація	**ДФУ/ Ph.Eur 2.2.29	Ламотриджину. Час утримування основного піка на хроматограмі випробовуваного розчину повинно відповідати часу утримування піка ламотриджину на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Середня маса і однорідність маси	ДФУ/ Ph.Eur 2.9.5	1. Середня маса: 400 мг $\pm$ 5 %	Відповідає
	ДФУ/ Ph.Eur 2.9.5	2. 18/20 таблеток- не більше $\pm$ 5 % 2/20 таблеток- не більше $\pm$ 10 %	Відповідає
Кількісне визначення	**ДФУ/ Ph.Eur 2.2.29	Ламотриджину (95-105 % від заявленої кількості): 95,0 - 105,0 мг/табл.	97,9 мг/табл.
Упаковка	Згідно МКЯ.	Згідно вимог МКЯ	Відповідає
Маркування	Згідно МКЯ.	Згідно вимог МКЯ	Відповідає

** метод випробування, описаний в сфері акредитації ООВ

ВИСНОВКИ: Сертифікат аналізу № 0781 від 01.05.2026 підтверджує, що перевірений зразок ЛАМАЛ®, таблетки по 100 мг по 15 таблеток у блістері; по 2 блістери у паці з картону, № серії 1140620, виробництва АЛКАЛОЇД АД Скоп'є, Республіка Північна Македонія відповідає вимогам МКЯ до р.п. № UA/9679/01/03, зміни від 21.08.2025 наказ № 1326, зміни за наведеними вище показниками.

Сертифікат аналізу стосується тільки отриманих і випробуваних зразків

Місця проведення лабораторної діяльності: 04053, м. Київ, вул. Кудрявська, 10-Г (зберігання зразків до і після випробувань); 04053, м. Київ, вул. Кудрявська, 8, літ. В (приймання, реєстрація, розподіл зразків для випробування, звітування про результати випробувань); 07354, Київська обл., Вишгородський р-н, с. Нові Петрівці, вул. Івана Франка, 19 (проведення лабораторних випробувань)

Статус акредитації: ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції" акредитована Національним агентством з акредитації України на випробування відповідно до ДСТУ EN ISO/IEC 17025:2019, атестат про акредитацію № 201509 від 18.04.2025 чинний до 18.04.2029

Затверджено: Заступник
директора з питань
мікробіологічного та
імунобіологічного контролю



Сертифікат аналізу не підлягає повному або частковому відтворенню без дозволу Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками та Центральної лабораторії з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції
Кінець сертифіката аналізу № 0781 від 01.05.2026

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 40000231916

Назва продукту:	ЛАМАЛІ®, таблетки по 100 мг; №30, по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у пачці з картоном з маркуванням українською мовою. 1 таблетка містить ламотриджину 100 мг	
Серія:	1140620	
Дата виробництва:	01.2026	
Придатний до:	12.2028	
Дата випуску серії:	25.02.2026	
Назва виробничої діяльності:	АЛКАЛОЇД АД Скоп'є	
Адреса виробничої діяльності:	Булвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія	
Ресетраційне посвідчення:	№ LA/9679/0103 (термін дії не обмежений)	
Номер ліцензії на виробництво:	№ 18-5539/6 від 31.05.2024	
Номер висновку про підтвердження відповідності вимогам GMP:	№ 507/2025/C-1211-25 від 01.08.2025	
Параметри	Специфікація	Результати
Опис	Білі, круглі двоопуклі таблетки, з рискою на одній стороні	Відповідає
Ідентифікація ламотриджина	Час утримування основного піка на хроматограмі досліджуваного розчину повинно відповідати часу утримування піка ламотриджина РС3 на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
Середня маса та однорідність маси 18/20 таблеток 3/20 таблеток	400 мг ± 5 % Не більше ± 5 % Не більше ± 10 %	400 мг 2 % Не проводиться
Розчинення	Не менше 75,0 % (Q) через 45 хв від заявленої кількості ламотриджина	97,0 %
Кількісне визначення ламотриджина	95,0-105,0 мг/таблетка або 95-105 % від заявленої кількості	98,1 мг/таб 98 %
Супутні домішки*		
- Одиначної домішки	Не більше 0,1 %	Не проводиться
- Сума домішок	Не більше 0,5 %	Не проводиться
Мікробіологічна чистота		
- загальна кількість aerobic microorganisms (TAMC)	Не більше 10 ³ KYU/g	<10 KYU/g
- Загальна кількість дрожжевих та гнильних грибів (TYMC)	Не більше 10 ³ KYU/g	<10 KYU/g
- E. Coli/g	Відсутність	Відповідає
Заява про сертифікацію:		
Ця серія продукту була проаналізована відповідно до вимог GMP і відповідає специфікації.		

*Показник досліджують періодично, на випадково відібраних серіях, не менше одного разу на рік

Перевірено менеджером контролю якості:

Затверджено відповідальною особою з контролю якості для кожної серії лікарського засобу:

Мілана Манасева
25.02.2026; 11:22:16

Гордана Мітровска
25.02.2026; 12:20:45

Цей документ формується в електронному вигляді та підписується електронним підписом.

BA. QM d 1184 Qip 02.03.2026. Muz

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ № 40000231916

Назва лікарського засобу:	ЛАМАЛФ, таблетки по 100 мг, №30, по 15 таблеток у блистері; по 2 блистери у паці з картону з маркуванням українською мовою. 1 таблетка містить ламотриджину 100 мг
Код лікарського засобу:	1003042
Країна-імпортер:	Україна
Серія:	1140620
Дата виробництва:	01.2026
Придатний до:	12.2028
Кількість в серії:	5297 коробок
Місцезнаходження виробничої ділянки:	Булвар Олександра Македонського, 12, Скоп'є, 1000, Республіка Північна Македонія

Заява про підтвердження:

Дійсним підтверджую, що наведена вище інформація є точною та достовірною. Дана серія продукції вироблена, включаючи пакування/маркування, а проведений контроль її якості виконувався на вищезазначеній ділянці (ділянках) в повній відповідності вимогам НВП, встановленим місцевим регуляторним органом, та відповідно до специфікації, яка міститься у реєстраційному досьє країни-імпортера, або специфікації, що міститься у досьє досліджуваного препарату. Звіти про виробництво, упаковку та аналіз були перевірені та відповідають вимогам НВП.

Уповноважена особа: Ксенія Брзілова Міленкович, фарм. спец., Уповноважена особа
Дата та час підпису: 25.02.2026; 12:22:23

Цей документ сформовано в електронному вигляді та діє без підпису.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000231916

Product Name : LAMAD® tablets 100mgx30 15 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box with markings in Ukrainian. 1 tablet contains 100 mg of lamotrigine
Batch No. : 1140020
Mfg Date : 01.2026
Expiry Date : 12.2028
Date of Release : 25.02.2026
Name of the manufacturer : ALKALOID AD Skopje
Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia
Marketing authorization number : UA/5679/01/03 (validity period is unlimited)
License number : № 18-5539/6 dated 31.05.2024
Conclusion of GMP compliance : № 507/2025/G-1211-25 dated 01.08.2025

Parameters	Specification	Results
Description	White round, biconvex tablets, with break-mark on one side.	Conforms
Identification		
Lamotrigine	The retention time of the principal peak from the chromatogram of the test solution corresponds to the retention time of the peak of lamotrigine in the chromatogram of the standard solution.	Conforms
Average mass and uniformity of mass	Average mass: 400mg ± 5% 10/20 tablets – not more than 5% 2/20 tablets – not more than 10%	400 mg 2 % Not performed
Dissolution	Not less than 75.0% (Q) of the declared content, for a period of 45 minutes.	97.0 %
Assay		
Lamotrigine	95.0 – 105.0 mg/tablet or	98.1 mg/tablet
Lamotrigine	95-105% of the declared content	98 %
Related and degradation products	<i>*Periodic test, it is performed on randomly selected batches at least once per year.</i>	
Individual impurity	Not more than 0.1%	Not performed
Total impurities	Not more than 0.5%	Not performed
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	Not more than 10 ³	< 10 cfu/g
Total comb. yeasts/moulds count (TYMC)	Not more than 10 ³	< 10 cfu/g
F.D.o.f.g	Should not be present	Conforms

Certification statement:

This batch of product has been analyzed according to the GMP requirements and complies with the specification.

CERTIFICATE OF ANALYSIS No. 40000231916

Product Name : LAMAL® tablets 100mgx30 15 tablets in a blister; 2 blisters in a cardboard box with markings in Ukrainian. 1 tablet contains 100 mg of lamotrigine

Batch No. : 1140820

Mfg Date : 01.2025

Expiry Date : 12.2028

Date of Release : 25.02.2026

Name of the manufacturer : AL KALOID AD Skopje

Address of the manufacturer : Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000
Republic of North Macedonia

Marketing authorization number : UA3679/C1/03 (validity period is unlimited)

License number : № 18-6539/8 dated 31.05.2024

Conclusion of GMP compliance : № 507/2025/C-1211-25 dated 01.08.2025

Checked by
QC Lab Manager:

Miona Mavasoja
25.02.2026; 11:22:16

Approved by Responsible person for Quality Control
of each batch of medicinal product:

Gordana Mitrovska
25.02.2026; 12:20:45

This document is generated electronically and signed with an electronic signature.

CERTIFICATE OF CONFORMITY No. 40000231916

Registered Name of Product	: LAMAL 00 tablets, 100mgx50 15 tablets in a blister, 2 blisters in a cardboard box with markings in Ukrainian, 1 tablet contains 100 mg of lamotrigine
Material Code	: 1003042
Country	: Ukraine
Batch Number	: 1140620
Date of Manufacturing	: 01.2025.
Expiry Date	: 12.2025.
Quantity Shipped	: 5297 SC
Address	: Boulevard Aleksandar Makedonski 12, Skopje, 1000 Republic of North Macedonia

Confirmation Statement:

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labelling and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Qualified Person: Ksenija Brzilova Milenkovic, pharm.spec. QP

Date and time of signature: 25.02.2026; 12:22:23

This document is generated electronically and valid without signature.
