



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, +380 (66) 345-41-71
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

08.04.2026

№ 16979/26/04

ВІМПАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10825/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **1936007**

Кількість ввезеного лікарського засобу 324

Виробник

Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 02.04.2026 № 03-01/804/1.

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

Начальник Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Я.А. Драган

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		CERTIFICATE OF QUALITY	
Найменування продукції:	VIMPAT®	Name of the product:	VIMPAT®
Держава-виробник: Німеччина		Country of the manufacture:	Germany
Номер реєстраційного посвідчення:		Registration certificate number:	UA/10825/01/01
Сила дії/активність:	Одна таблетка містить: лакосаміду 50 мг	Strength / Potency:	One tablet contains: lacosamide 50 mg
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Pharmaceutical form:	film-coated tablets, 50 mg
Розмір та тип пакування:	№ 14 (14×1) таблеток у блістерах	Package size and type:	№ 14 (14×1) tablets in blisters
Номер артикула:		Article number:	1006775
Номер серії:		Batch number:	1936007
Номер серії зазначений на первинному пакувальному матеріалі:		Batch number labeled on primary packed material:	19360
Розмір серії (уп.):		Batch size (packs):	1190
Дата виробництва:		Date of manufacture:	08/2025
Дата закінчення строку придатності:		Expiry date:	07/2030
Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання		Storage conditions:	Does not require special storage conditions
Найменування, місцезнаходження і номер ліцензії на виробництво Виробника (ін балк): Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ Галілейштрассе 6, 08056 Цвікау, Німеччина Ліцензія на виробництво №: DE_SN_01_MIA_2023_0029/26-5117/60 від 10 жовтень, 2023		Name, address location and number of the Manufacturing Authorisation of manufacture (in bulk): Aesica Pharmaceuticals GmbH Galileistr. 6, 08056 Zwickau, Germany Manufacturing Authorisation No: DE_SN_01_MIA_2023_0029/26-5117/60 dated Oct 10, 2023	
Найменування, місцезнаходження і номер ліцензії на виробництво Виробника готового продукту: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ Міттельштр. 15, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина Ліцензія на виробництво №: DE_NW_03_MIA_2025_0034 /24.05.05.01 -Aesica від 30 травня, 2025		Name, address location and number of the Manufacturing Authorisation of manufacture of finished product: Aesica Pharmaceuticals GmbH Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany Manufacturing Authorisation No: DE_NW_03_MIA_2025_0034 /24.05.05.01 -Aesica dated May 30, 2025	

Найменування, місцезнаходження і номер ліцензії на виробництво Виробника (випуск серії): Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ Альфред-Нобель-Штр. 10, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина Ліцензія на виробництво №: DE_NW_03_MIA_2025_0034 /24.05.05.01 -Aesica від 30 травня , 2025	Name, address location and number of the Manufacturing Authorisation (batch release): Aesica Pharmaceuticals GmbH Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany Manufacturing Authorisation No: DE_NW_03_MIA_2025_0034 /24.05.05.01 -Aesica dated May 30, 2025
Результати аналізу: Сертифікат аналізу додається	Results of analysis: attached Certificate of Analysis
Коментарі: н/з	Comments: n/a
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначений(их) дільниця(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.	Declaration of certification: I hereby certify that 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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Вище зазначена серія випущена Уповноваженою особою.	The above mentioned batch is released by the responsible qualified person.

Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ
Aesica Pharmaceuticals GmbH



Dr. Rebeca Monells Pagés

Signature/Підпис
Уповноважена особа
Qualified Person
Дата / Date

06. FEB. 2026



Signature/Підпис
Координатор забезпечення якості
Quality Assurance Facilitator

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

product name : VIMPAT®
назва продукту ВІМПАТ®

batch no. : 1936007
Номер серії

article no. : 1006775
Номер артикула

Specification : spec-100844-1/5.0 dated 18.11.2024
специфікація spec-100844-1/5.0 від 18.11.2024

date of manufacture : 08/2025
дата виробництва

Quality Characteristics Показника якості	Quality Requirements Вимоги якості	Actual Результат
<u>Appearance</u>		
<u>Опис</u>		
Visual examination Візуальний метод	pinkish opaque, oval, film-coated tablet, biconvex, debossed with "50" on one side and "SP" on the other side Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті непрозорою плівковою оболонкою блідо-рожевого кольору з гравіюванням «50» з одного боку таблетки та «SP» з іншого боку	Complies відповідає
<u>Identity</u>		
<u>Ідентифікація</u>		
Lacosamide Лаоксамід		
HPLC determination метод ВЕРХ	compliance with retention time of the lacosamide peak in the chromatogram of the sample and standard solutions Відповідність часу утримування піку лакосаміду на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів	Complies відповідає
UV examination УФ-спектрофотометрія	corresponds to the UV-spectrum of the standard Відповідає УФ-спектру стандарту	Complies відповідає

product name	: VIMPAT®
назва продукту	ВІМПАТ®
batch no.	: 1936007
Номер серії	
article no.	: 1006775
Номер артикула	
Specification	: spec-100844-1/5.0 dated 08.03.2024
специфікація	спес-100844-1/5.0 від 08.03.2024

Quality Characteristics Показники якості	Quality Requirements Вимоги якості	Actual Результат
<u>Uniformity of dosage units</u> <u>Однорідність дозованих одиниць</u>		
Weight variation Вагова варіація	Acceptable value: Приймальне значення: L1 = 15,0 L2 = 25,0	L 1
<u>Water</u> <u>Вода</u>		
Karl-Fischer titration Метод Карла Фішера	NMT 6.0 % Не більше 6,0 %	3.9 %
<u>Chromatographic puritiy</u> <u>Хроматографічна чистота</u>		
HPLC determination Метод ВЕРХ		
any unspecific degradation product - будь-який неспецифічний продукт розпаду	NMT 0.20 % Не більше 0,20 %	not detectable НЕ виявлені
total degradation products - сума продуктів розпаду	NMT 1.0 % Не більше 1,0 %	not determinable НЕ визначаються

product name : VIMPAT®
 назва продукту ВІМПАТ®
 batch no. : 1936007
 Номер серії
 article no. : 1006775
 Номер артикула
 Specification : spec-100844-1/5.0 dated 08.03.2024
 специфікація spec-100844-1/5.0 від 08.03.2024

Quality Characteristics Показники якості	Quality Requirements Вимоги якості	Actual Результат
---	---------------------------------------	---------------------

Assay

Кількісне визначення

Lacosamide HPLC determination Лакосамід Метод ВЕРХ	95,0 – 105,0 %	99 %
---	----------------	------

Dissolution

Розчинення

HPLC determination Метод ВЕРХ	NLT 80 % (Q) after 30 min Не менше ніж 80 % (Q) через 30 хв	99 %
----------------------------------	--	------

product name : VIMPAT®
 назва продукту ВІМПАТ®
 batch no. : 1936007
 Номер серії
 article no. : 1006775
 Номер артикула
 Specification : spec-100844-1/5.0 dated 08.03.2024
 специфікація spec-100844-1/5.0 від 08.03.2024

Quality Characteristics Показники якості	Quality Requirements Вимоги якості	Actual Результат
<u>Microbiological Purity **</u> <u>Мікробіологічна чистота**</u>		
complies with Ph.Eur. 5.1.4. Згідно з Євр. Фарм. 5.1.4.		
Total aerobic microbial count (TAMC) Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	NMT 10 ³ CFU /g Не більше 10 ³ КУО/г	Performed periodically/or not performed Проводиться періодично/або не проводився
Total molds and yeast count (TYMC) Загальне число плісневих та дріжджових грибів (TYMC)	NMT 10 ² CFU /g Не більше 10 ² КУО/г	Performed periodically/or not tested Проводиться періодично/або не тестувалося
Escherichia coli	Absence in 1g Відсутність в 1 г	Performed periodically/or not performed Проводиться періодично/або не проводився

** the test is performed on every tenth batch
 ** тест проводять на кожній десятій серії

VIMPAT® of the above mentioned batch meet the specification.
 ВІМПАТ® зазначеної вище серії відповідає специфікації.

Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ
 Aesica Pharmaceuticals GmbH


Dr. Rebeca Monells Pages
 Qualified Person
 Уповноважена особа
 Монхайм


 Quality Assurance Facilitator
 Координатор забезпечення якості

07. NOV. 2025

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		CERTIFICATE OF QUALITY	
Найменування продукції:	VIMPAT®	Name of the product:	VIMPAT®
Держава-виробник: Німеччина		Country of the manufacture:	Germany
Номер реєстраційного посвідчення:		Registration certificate number:	UA/10825/01/01
Сила дії/активність:	Одна таблетка містить: лакосаміду 50 мг	Strength / Potency:	One tablet contains: lacosamide 50 mg
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Pharmaceutical form:	film-coated tablets, 50 mg
Розмір та тип пакування:	№ 14 (14×1) таблеток у блістерах	Package size and type:	№ 14 (14×1) tablets in blisters
номер артикула:		Article number:	1006775
Номер серії:		Batch number:	3032604
Номер серії зазначений на первинному пакувальному матеріалі:		Batch number labeled on primary packed material:	30326
Розмір серії (уп.):		Batch size (packs):	735
Дата виробництва:		Date of manufacture:	01/2026
Дата закінчення строку придатності:		Expiry date:	12/2030
Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання		Storage conditions:	Does not require special storage conditions
Найменування, місцезнаходження і номер ліцензії на виробництво Виробника (ін балк): Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ Галілейштрассе 6, 08056 Цвікау, Німеччина Ліцензія на виробництво №: DE_SN_01_MIA_2023_0029/26-5117/60 від 10 жовтень, 2023		Name, address location and number of the Manufacturing Authorisation of manufacture (in bulk):	Aesica Pharmaceuticals GmbH Galileistr. 6, 08056 Zwickau, Germany Manufacturing Authorisation No: DE_SN_01_MIA_2023_0029/26-5117/60 dated Oct 10, 2023
Найменування, місцезнаходження і номер ліцензії на виробництво Виробника готового продукту: Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ Міттельштр. 15, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина Ліцензія на виробництво №: DE_NW_03_MIA_2025_0034 /24.05.05.01 -Aesica від 30 травня, 2025		Name, address location and number of the Manufacturing Authorisation of manufacture of finished product:	Aesica Pharmaceuticals GmbH Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany Manufacturing Authorisation No: DE_NW_03_MIA_2025_0034 /24.05.05.01 -Aesica dated May 30, 2025



Найменування, місцезнаходження і номер ліцензії на виробництво Виробника (випуск серії): Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ Альфред-Нобель-Штр. 10, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина Ліцензія на виробництво №: DE_NW_03_MIA_2025_0034 /24.05.05.01 -Aesica від 30 травня , 2025	Name, address location and number of the Manufacturing Authorisation (batch release): Aesica Pharmaceuticals GmbH Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany Manufacturing Authorisation No: DE_NW_03_MIA_2025_0034 /24.05.05.01 -Aesica dated May 30, 2025
Результати аналізу: Сертифікат аналізу додається	Results of analysis: attached Certificate of Analysis
Коментарі: н/з	Comments: n/a
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначений(их) ділянці(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.	Declaration of certification: I hereby certify that 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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Вище зазначена серія випущена Уповноваженою особою.	The above mentioned batch is released by the responsible qualified person.

Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ
Aesica Pharmaceuticals GmbH

Dr. Justine Krolitzek



08. MAI 2026

Signature/Підпис
Уповноважена особа
Qualified Person
Дата / Date



Signature/Підпис
Координатор забезпечення якості
Quality Assurance Facilitator



CERTIFICATE OF ANALYSIS СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

product name назва продукту	: VIMPAT ® ВІМПАТ ®
batch no. Номер серії	: 3032604
article no. Номер артикула	: 1006775
Specification специфікація	: spec-100844-1/5.0 dated 18.11.2024 spec-100844-1/5.0 від 18.11.2024
date of manufacture дата виробництва	: 01/2026

Quality Characteristics Показники якості	Quality Requirements Вимоги якості	Actual Результат
---	---------------------------------------	---------------------

Appearance

Опис

Visual examination
Візуальний метод

pinkish opaque, oval, film-coated tablet,
biconvex, debossed with "50" on one
side and "SP" on the other side
Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті непрозорою
плівковою оболонкою блідо-рожевого кольору з
гравіюванням «50» з одного боку таблетки та «SP»
з іншого боку

Complies

відповідає

Identity

Ідентифікація

Lacosamide
Лаоксамід

HPLC determination
метод ВЕРХ

compliance with retention time of the
lacosamide peak in the chromatogram of the sample
and standard solutions
Відповідність часу утримування піку лакосаміду
на хроматограмах випробовуваного і стандартного
розчинів

Complies

відповідає

UV examination
УФ-спектрофотометрія

corresponds to the UV-spectrum of the standard
Відповідає УФ-спектру стандарту

Complies

відповідає



product name : VIMPAT®
 назва продукту ВІМПАТ®
 batch no. : 3032604
 Номер серії
 article no. : 1006775
 Номер артикула
 Specification : spec-100844-1/5.0 dated 18.11.2024
 специфікація spec-100844-1/5.0 від 18.11.2024

Quality Characteristics Показники якості	Quality Requirements Вимоги якості	Actual Результат
<u>Uniformity of dosage units</u> <u>Однорідність дозованих одиниць</u>		
Weight variation Вагова варіація	Acceptable value: Приймальне значення: L1 = 15,0 L2 = 25,0	L 1
<u>Water</u> <u>Вода</u>		
Karl-Fischer titration Метод Карла Фішера	NMT 6.0 % Не більше 6,0 %	2.9 %
<u>Chromatographic purity</u> <u>Хроматографічна чистота</u>		
HPLC determination Метод ВЕРХ		
any unspecific degradation product - будь-який неспецифічний продукт розпаду	NMT 0.20 % Не більше 0,20 %	not detectable не виявлені
total degradation products - сума продуктів розпаду	NMT 1.0 % Не більше 1,0 %	not determinable не визначаються



product name : VIMPAT®
 назва продукту ВІМПАТ®
 batch no. : 3032604
 Номер серії
 article no. : 1006775
 Номер артикула
 Specification : spec-100844-1/5.0 dated 18.11.2024
 специфікація spec-100844-1/5.0 від 18.11.2024

Quality Characteristics Показники якості	Quality Requirements Вимоги якості	Actual Результат
---	---------------------------------------	---------------------

Assay

Кількісне визначення

Lacosamide HPLC determination Лакосамід Метод ВЕРХ	95,0 – 105,0 %	100.4 %
---	----------------	---------

Dissolution

Розчинення

HPLC determination Метод ВЕРХ	NLT 80 % (Q) after 30 min Не менше ніж 80 % (Q) через 30 хв	96 %
----------------------------------	--	------



product name : VIMPAT®
 назва продукту : ВІМПАТ®
 batch no. : 3032604
 Номер серії
 article no. : 1006775
 Номер артикула
 Specification : spec-100844-1/5.0 dated 18.11.2024
 специфікація : spec-100844-1/5.0 від 18.11.2024

Quality Characteristics Показники якості	Quality Requirements Вимоги якості	Actual Результат
<u>Microbiological Purity **</u> <u>Мікробіологічна чистота**</u>		
complies with Ph.Eur. 5.1.4. Згідно з Євр. Фарм. 5.1.4.		
Total aerobic microbial count (TAMC) Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	NMT 10 ³ CFU /g Не більше 10 ³ КУО/г	Complies відповідає
Total molds and yeast count (TYMC) Загальне число плісневих та дріжджових грибів (TYMC)	NMT 10 ² CFU /g Не більше 10 ² КУО/г	Complies відповідає
Escherichia coli	Absence in 1g Відсутність в 1 г	Complies відповідає

** the test is performed on every tenth batch
 ** тест проводять на кожній десятій серії

VIMPAT® of the above mentioned batch meet the specification.
 ВІМПАТ® зазначеної вище серії відповідає специфікації.

Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ
 Aesica Pharmaceuticals GmbH

Rebecca Monells
 Dr. Rebeca Monells Pagés
 Qualified Person
 Уповноважена особа
 Монхайм
 30. JULI 2026





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ
У ДНІПРОПЕТРОВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

Дніпро, пл.Соборна,4, к. 601-605, 49005, тел. (066)3454171
E-mail: dls.dp@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37070665

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2022

№ 48591/22/04

ВІМПАТ®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг; по 14 таблеток у блистері; по 1
блистеру в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/10825/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **7966704**

Кількість ввезеного лікарського засобу 216

Виробник

Ейсіка Фармасьютікалз ГмбХ, Німеччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Вента.ЛТД", ідент.
код: 21947206**

(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 15.11.2022 № 07-01/2473/1.

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

В. о. начальника Державної служби з
лікарських засобів та контролю за
наркотиками у Дніпропетровській
області

(посадова особа органу державного контролю)



Вишнякова Каріна +38(066)345-41-71

(підпис)

Єгор ВОЛКОВ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ		CERTIFICATE OF QUALITY	
Найменування продукції:	VIMPAT®	Name of the product:	VIMPAT®
Держава-виробник: Німеччина		Country of the manufacture:	Germany
Номер реєстраційного посвідчення:		Registration certificate number:	UA/10825/01/01
Сила дії/активність:	Одна таблетка містить: лacosаміду 50 мг	Strength / Potency:	One tablet contains: lacosamide 50 mg
Лікарська форма:	таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 50 мг	Pharmaceutical form:	film-coated tablets, 50 mg
Розмір та тип пакування:	№ 14 (14×1) таблеток у блістерах	Package size and type:	№ 14 (14×1) tablets in blisters
Номер артикула:		Article number:	1006775
Номер серії:		Batch number:	7966704
Номер серії зазначений на первинному пакувальному матеріалі:		Batch number labeled on primary packed material:	79667
Розмір серії (уп.):		Batch size (packs):	3535
Дата виробництва:		Date of manufacture:	03/2022
Дата закінчення строку придатності:		Expiry date:	02/2027
Умови зберігання: Не потребує спеціальних умов зберігання		Storage conditions:	Does not require special storage conditions
Найменування, місцезнаходження і номер ліцензії на виробництво Виробника (ін балк): Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ Галілейштрассе 6, 08056 Цвікау, Німеччина Ліцензія на виробництво №: DE_SN_01_MIA_2022_0010/26-5117/60 від 19 січня, 2022		Name, address location and number of the Manufacturing Authorisation of manufacture (in bulk): Aesica Pharmaceuticals GmbH Galileistr. 6, 08056 Zwickau, Germany Manufacturing Authorisation No: DE_SN_01_MIA_2022_0010/26-5117/60 dated Jan 19, 2022	
Найменування, місцезнаходження і номер ліцензії на виробництво Виробника готового продукту: Ейсіка Фармасьютикалз ГмбХ Міттельштр. 15, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина Ліцензія на виробництво №: DE_NW_03_MIA_2022_0018/24.05.05.01 -Aesica від 17 Може, 2022		Name, address location and number of the Manufacturing Authorisation of manufacture of finished product: Aesica Pharmaceuticals GmbH Mittelstr. 15, 40789 Monheim am Rhein, Germany Manufacturing Authorisation No: DE_NW_03_MIA_2022_0018/24.05.05.01 -Aesica dated May 17, 2022	

Найменування, місцезнаходження і номер ліцензії на виробництво Виробника (випуск серії): Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ Альфред-Нобель-Штр. 10, 40789 Монхайм на Рейні, Німеччина Ліцензія на виробництво №: DE_NW_03_MIA_2022_0018 /24.05.05.01 -Aesica від 17 Може, 2022	Name, address location and number of the Manufacturing Authorisation (batch release): Aesica Pharmaceuticals GmbH Alfred-Nobel-Str. 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany Manufacturing Authorisation No: DE_NW_03_MIA_2022_0018 /24.05.05.01 -Aesica dated May 17, 2022
Результати аналізу: Сертифікат аналізу додається	Results of analysis: attached Certificate of Analysis
Коментарі: н/з	Comments: n/a
Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Дана серія лікарського засобу, була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вищезазначений(их) дільниц(ях) у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.	Declaration of certification: I hereby certify that 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. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
Вище зазначена серія випущена Уповноваженою особою.	The above mentioned batch is released by the responsible qualified person.

Ейсика Фармасьютикалз ГмбХ
Aesica Pharmaceuticals GmbH



Dr. J. Hilbig
Qualified Person

Signature/Підпис
Уповноважена особа
Qualified Person
Data / Date

29. SEP. 2022



Signature/Підпис
Координатор забезпечення якості
Quality Assurance Facilitator

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗА

product name назва продукту	: VIMPAT ® ВІМПАТ ®
batch no. Номер серії	: 7966704
article no. Номер артикула	: 1006775
Specification специфікація	: spec-100844-1/4.0 dated 08.03.2022 spec-100844-1/4.0 від 08.03.2022
date of manufacture дата виробництва	: 03/2022

Quality Characteristics Показники якості	Quality Requirements Вимоги якості	Actual Результат
<u>Appearance</u>		
<u>Опис</u>		
Visual examination Візуальний метод	pinkish opaque, oval, film-coated tablet, biconvex, debossed with "50" on one side and "SP" on the other side Овальні, двоопуклі таблетки, вкриті непрозорою плівковою оболонкою блідо-рожевого кольору з гравіюванням «50» з одного боку таблетки та «SP» з іншого боку	Complies відповідає
<u>Identity</u>		
<u>Ідентифікація</u>		
Lacosamide Лаоксамід		
HPLC determination метод ВЕРХ	compliance with retention time of the lacosamide peak in the chromatogram of the sample and standard solutions Відповідність часу утримування піку лакосаміду на хроматограмах випробовуваного і стандартного розчинів	Complies відповідає
UV examination УФ-спектрофотометрія	corresponds to the UV-spectrum of the standard Відповідає УФ-спектру стандарту	Complies відповідає

product name : VIMPAT®
 назва продукту ВІМПАТ®
 batch no. : 7966704
 Номер серії
 article no. : 1006775
 Номер артикула
 Specification : spec-100844-1/4.0 dated 08.03.2022
 специфікація spec-100844-1/4.0 від 08.03.2022

Quality Characteristics Показники якості	Quality Requirements Вимоги якості	Actual Результат
<u>Uniformity of dosage units</u> <u>Однорідність дозованих одиниць</u>		
Weight variation Вагова варіація	Acceptable value: Приймальне значення: L1 = 15,0 L2 = 25,0	L 1
<u>Water</u> <u>Вода</u>		
Karl-Fischer titration Метод Карла Фішера	NMT 6.0 % Не більше 6,0 %	3.0 %
<u>Chromatographic purity</u> <u>Хроматографічна чистота</u>		
HPLC determination Метод ВЕРХ		
any unspecific degradation product - будь-який неспецифічний продукт розпаду	NMT 0.20 % Не більше 0,20 %	each < 0.20 % каждый < 0.20 %
total degradation products - сума продуктів розпаду	NMT 1.0 % Не більше 1,0 %	0.1 %

product name	: VIMPAT®
назва продукту	ВІМПАТ®
batch no.	: 7966704
Номер серії	
article no.	: 1006775
Номер артикула	
Specification	: spec-100844-1/4.0 dated 08.03.2022
специфікація	spec-100844-1/4.0 від 08.03.2022

Quality Characteristics Показники якості	Quality Requirements Вимоги якості	Actual Результат
<u>Assay</u> <u>Кількісне визначення</u>		
Lacosamide HPLC determination Лакосамід Метод ВЕРХ	95,0 – 105,0 %	99,0 %
<u>Dissolution</u> <u>Розчинення</u>		
HPLC determination Метод ВЕРХ	NLT 80 % (Q) after 30 min Не менше ніж 80 % (Q) через 30 хв	98 %

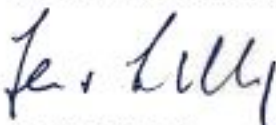
product name : VIMPAT®
 назва продукту : ВІМПАТ®
 batch no. : 7966704
 Номер серії
 article no. : 1006775
 Номер артикула
 Specification : spec-100844-1/4.0 dated 08.03.2022
 специфікація : spec-100844-1/4.0 від 08.03.2022

Quality Characteristics Показники якості	Quality Requirements Вимоги якості	Actual Результат
<u>Microbiological Purity **</u> <u>Мікробіологічна чистота**</u>		
complies with Ph.Eur. 5.1.4. Згідно з Євр. Фарм. 5.1.4.		
Total aerobic microbial count (TAMC) Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	NMT 10 ³ CFU /g Не більше 10 ³ КУО/г	Complies відповідає
Total molds and yeast count (TYMC) Загальне число плісневих та дріжджових грибів (TYMC)	NMT 10 ² CFU /g Не більше 10 ² КУО/г	Complies відповідає
Escherichia coli	Absence in 1g Відсутність в 1 г	Complies відповідає

** the test is performed on every tenth batch
 ** тест проводять на кожній десятій серії

VIMPAT® of the above mentioned batch meet the specification.
 ВІМПАТ® зазначеної вище серії відповідає специфікації.

Ейсика Фармасьютікалз ГмбХ
 Aesica Pharmaceuticals GmbH



Qualified Person
 Уповноважена особа
 Монхайм

Dr. J. Hilbig
Dr. J. Hilbig

29. SEP. 2022



Quality Assurance Facilitator
 Координатор забезпечення якості