

Сертифікат відповідності № 170000002677

Назва продукту:	Епілентал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
Склад:	1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЛАМОТРИДЖИНУ 50 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ
Номер серії:	00003726
Кількість продукції:	3.937 Тис.упак.
Дата виробництва:	01.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/6296/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 01.2029
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Індія, 521457, Jaggaiahpet Mandal, API Unit-I R.S. No. 50/1, Mukteswar
Номер партії/серії АФІ:	LAM/121/07/25M
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:

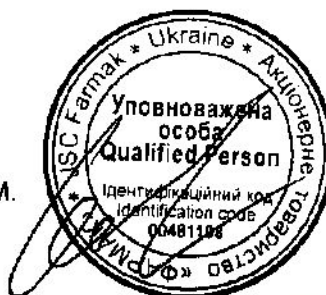
Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями,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

03.02.2026



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000002677

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Епілептал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
Номер серії:	00003726
Дата початку аналізу:	14.01.2026
Дата закінчення аналізу:	30.01.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6296/01/02, 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, плоскоциліндричні з рискою і фаскою, блідо-жовтого кольору, на поверхні допускаються незначні мармуровість та вкrapлення	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	Від 0,19 г до 0,21 г	0.20 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	98 %
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	0 Менше 100
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 Менше 10
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
ламотриджин	Від 47,5 мг до 52,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (на момент випуску) Від 46,3 мг до 53,8 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	49.2 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000002677

Термін придатності 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00003726 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/6296/01/02, зміни від 04.05.2023 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратайко П. О.

02.02.2026



Сертифікат відповідності № 170000007120

Назва продукту:	Епілептал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
Склад:	1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЛАМОТРИДЖИНУ 50 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ
Номер серії:	00101726
Кількість продукції:	3.606 Тис.упак.
Дата виробництва:	02.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/6296/01/02
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 Індія, 521457, Jaggaiahpet Mandal, API Unit-I R.S. No. 50/1, Mukteswar
Номер партії/серії АФІ:	LAM/121/07/25M 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 довідковій ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа - Начальник відділу ВСтАП

Лангух Ю.М.

20.03.2026



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000007120

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Епілентал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
Номер серії:	00101726
Дата початку аналізу:	25.02.2026
Дата закінчення аналізу:	19.03.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6296/01/02, 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, плоскоциліндричні з рискою і фаскою, блідо-жовтого кольору, на поверхні 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	Від 0,19 г до 0,21 г	0,20 г
Середня маса	0,2 г $\pm 5\%$	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (G) 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	0 Менше 100
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 Менше 10
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
ламотриджин	Від 47,5 мг до 52,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (на момент випуску)	49,4 мг/таб

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000007120

Від 46,3 мг до 53,8 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки

Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00101726 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/6296/01/02 зміни від 04.05.2023 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратейко П. О.

19.03.2026

Сертифікат відповідності № 170000010376

Назва продукту:	Епілентал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
Склад:	1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЛАМОТРИДЖИНУ 50 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ
Номер серії:	00161226
Кількість продукції:	3.834 Тис.упак.
Дата виробництва:	03.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/6296/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 03.2029
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/торгової 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.



Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000010376

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Епілептал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
Номер серії:	00161226
Дата початку аналізу:	24.03.2026
Дата закінчення аналізу:	17.04.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6296/01/02, 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, плоскоциліндричні з рискою і фаскою, блідо-жовтого кольору, на поверхні допускаються незначні мармуровість та вкrapлення	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	Від 0,19 г до 0,21 г ($0,2 \text{ г} \pm 5\%$)	0.20 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	100 %
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 47,5 мг до 52,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (на момент випуску) Від 46,3 мг до 53,8 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	48.4 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає



Термін придатності 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00161226 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/6296/01/02, зміни від 04.05.2023 р.

Провідний інженер з забезпечення
контролю

Матвійчук М. А.

17.04.2026



Сертифікат підписано електронним підписом

Сертифікат відповідності № 170000016897

Назва продукту:	Ізопропанол%, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у біпакері, по 3 біпакери у пачці
Склад:	1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЛАМІСТРАДЖИ-У 50 МГ у ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНИ
Номер серії:	00284328
Кількість продукції:	3.594 Тис.упак.
Дата виробництва:	05.2028
Дата виробництва in-bulk:	n/a
Номер серії in-bulk:	n/a
Країна отримувач:	Україна
№ Рекстр. посвідчення:	LA/6296/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 05.2029
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Соларис Lifesciences Limited(сх-RA Chem Pharma Limited)
Номер партії/серії АФІ:	LAM160/10/25M
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74/Ліцензія - а виробництва АС № 637430 від 07.04.2015;Сертифікат GMP № 261/024/GMP від 29.11.2024; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023;530-10/24-06/02 від 02.09.2024; GMP/EAEC/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:	ч/в
Коментарі:	n/a

Заява про сертифікацію:

Цим я зазначаю, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи упакування/сировину) та тривалий контроль якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP встановлених міжрем/м регуляторним органом, а також у відповідності зі стандартизаціями, які входять до реєстраційного дозвільного ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізи були перевірені та встановлено відповідність GMP

Дозволено до реалізації / до відвантаження:

Уповноважена особа: Наталія К. відділу ЗСТ/ВІТ

Латух Ю.М.

11.08.2028



Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці
Номер серії:	00254326
Дата початку аналізу:	02.06.2026
Дата закінчення аналізу:	11.06.2026
Нормативний документ:	ІІКН ЛЗ до РП МНУА/6293/01/02, 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, плоскоциліндричні з рискою і фаскою, біло-жовтого кольору, на поверхні допускаються незначні мармуровість та крапеління	Відповідає
Ідентифікація		
ламостриджин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", пік утримування основного піка має співпасти з часом утримування піка ламостриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
залишок оксиду жовтого	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,19 г до 0,21 г (0,2 г $\pm 5\%$)	0,20 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	80 %
Супровідні домішки		
бутироєнна кислота	Не більше 0,3 %	0,0 % < МКВ
гумус дріжджовий	Не більше 0,5 %	0,0 % < МКВ
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТЛМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	* Періодичний контроль
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМГ)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	* Періодичний контроль
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	* Періодичний контроль
Кількісне визначення		
ламостриджин	Від 47,5 мг до 52,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (на момент випуску) Від 46,3 мг до 53,3 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	48,9 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000016897

Термін придатності: 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00264028 в дуплікає висновком МКЗ ЛЗ до 27 №UA/6298/01/02, змінен від 04.11.2023 р.

Головний інженер з забезпечення контролю

Кіка П.С.

11.06.2026

Сертифікат відповідності № 170000022837

Назва продукту:	Епілептал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
Склад:	1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЛАМОТРИДЖИНУ 50 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ
Номер серії:	00332126
Кількість продукції:	3,431 Тис.упак.
Дата виробництва:	07.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/6296/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 07.2029
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Cohance Lifesciences Limited(ex-RA Chem Pharma Limited)
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-06:2023 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:	Свідчення 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

Заявля 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 реєстраційному довіднику 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.



14.08.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000022837

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Епілептал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
Номер серії:	00332126
Дата початку аналізу:	08.07.2026
Дата закінчення аналізу:	10.08.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №ЦА/6296/01/02, 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, плоскоциліндричні з рискою і фаскою, біло-жовтого кольору, на поверхні 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 ± 2 %	Відповідає
заліза оксид жовтий	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,19 г до 0,21 г ($0,2 \text{ г} \pm 5 \%$)	0,20 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	104 %
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 47,5 мг до 52,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (на момент випуску) Від 46,3 мг до 53,8 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	49,9 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000022837

Термін придатності 3 р.

Коментарі:**Висновок:** Серія 00332128 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/6296/01/02, зміни від 04.05.2023 р.Провідний інженер з забезпечення
контролю

Матвійчук М. А.

10.08.2028

Вх. ак № 23 від 18.08.2028

Сертифікат відповідності № 170000022515

Назва продукту:	Епілептал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
Склад:	1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЛАМОТРИДЖИНУ 50 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ
Номер серії:	00332226
Кількість продукції:	3.669 Тис.упак.
Дата виробництва:	07.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/6296/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 07.2029
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Cohance Lifesciences Limited(ex-RA Chem Pharma Limited)
Номер партії/серії АФІ:	LAM/163/10/25M LAM/002/01/26M
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 реєстраційному досьє/торгової 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.

11.08.2026



Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Епілептал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
Номер серії:	00332226
Дата початку аналізу:	08.07.2026
Дата закінчення аналізу:	10.08.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6296/01/02, 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, плоскоциліндричні з рискою і фаскою, блідо-жовтого кольору, на поверхні 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 ± 2 %	Відповідає
заліза оксид жовтий	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,19 г до 0,21 г ($0,2 \text{ г} \pm 5 \%$)	0.20 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	102 %
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 47,5 мг до 52,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (на момент випуску) Від 46,3 мг до 53,8 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	49.7 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00332226 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/6296/01/02, зміни від 04.05.2023 р.

Провідний інженер з забезпечення
контролю

Матвійчук М. А.

10.08.2026

Сертифікат відповідності № 170000022515

Назва продукту:	Епілептал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
Склад:	1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЛАМОТРИДЖИНУ 50 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ
Номер серії:	00332226
Кількість продукції:	3.669 Тис.упак.
Дата виробництва:	07.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/6296/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 07.2029
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Cohance Lifesciences Limited(ex-RA Chem Pharma Limited)
Номер партії/серії АФІ:	LAM/163/10/25M LAM/002/01/26M
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 реєстраційному досьє/торгової 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.

11.08.2026



Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Епілептал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
Номер серії:	00332226
Дата початку аналізу:	08.07.2026
Дата закінчення аналізу:	10.08.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6296/01/02, 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, плоскоциліндричні з рискою і фаскою, блідо-жовтого кольору, на поверхні 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	Від 0,19 г до 0,21 г ($0,2 \text{ г} \pm 5\%$)	0.20 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	102 %
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 47,5 мг до 52,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (на момент випуску) Від 46,3 мг до 53,8 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	49.7 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00332226 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/6296/01/02, зміни від 04.05.2023 р.

Провідний інженер з забезпечення
контролю

Матвійчук М. А.

10.08.2026

Сертифікат відповідності № 170000022515

Назва продукту:	Епілептал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
Склад:	1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЛАМОТРИДЖИНУ 50 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РЕЧОВИНУ
Номер серії:	00332226
Кількість продукції:	3.669 Тис.упак.
Дата виробництва:	07.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/6296/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 07.2029
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Cohance Lifesciences Limited(ex-RA Chem Pharma Limited)
Номер партії/серії АФІ:	LAM/163/10/25M LAM/002/01/26M
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 реєстраційному досьє/торгової 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.

11.08.2026



Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Епілептал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
Номер серії:	00332226
Дата початку аналізу:	08.07.2026
Дата закінчення аналізу:	10.08.2026
Нормативний документ:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/6296/01/02, 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, плоскоциліндричні з рискою і фаскою, блідо-жовтого кольору, на поверхні 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 ± 2 %	Відповідає
заліза оксид жовтий	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,19 г до 0,21 г ($0,2 \text{ г} \pm 5 \%$)	0.20 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	102 %
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 47,5 мг до 52,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (на момент випуску) Від 46,3 мг до 53,8 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	49.7 мг/таб
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає

Термін придатності 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00332226 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №UA/6296/01/02, зміни від 04.05.2023 р.

Провідний інженер з забезпечення
контролю

Матвійчук М. А.

10.08.2026

Сертифікат відповідності № 170000027542

Назва продукту:	Епілетал®. таблетки 50 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці
Склад:	1 ТАБЛЕТКА містить: ЛІАМОГІДРОХЛОРУ 50 МГ У ПЕРЕРАХУНКА ІІІІІА 100% РІЗНОВИД
Номер серії:	00427426
Кількість продукції:	3,008 Таблеток.
Дата виробництва:	08.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/6246/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 08.2029
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Guhance Lifesciences Limited(ex-RA Chem Pharma Limited)
Номер партії/серії АФІ:	LAM/C59/C4/26M
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирпівська, 74/Гіттенберг виробництва АЕ № 637430 від 07.04.2015/Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024, GMP UZ-CA/2023 №, 30.11.2023;633-10/24-08/02 від 02.09.2024; GMP/EA/EU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію Ч 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирпівська, 74
Технічна угода:	ні/в
Коментарі:	ні/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції було вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведена контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, вимог інших місцевих регуляторних органів, а також у відповідності із сертифікаціями, які знаходяться у реєстраційному довіднику/торговій гіттенберзі. І якщо коли виробництва, пакування та аналізів були перевірені та підтверджені від відповідності GMP.

Дозволено до реалізації до відвантаження:

Уповноважена особа - Начальник відділу екстабіт

Попух Ю.М.

02.10.2026



Сертифікат підписано електронним підписом

ID : 70000027542

Handwritten signature and date: 02.10.26

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Епілептал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
Номер серії:	00427426
Дата початку аналізу:	28.08.2020
Дата закінчення аналізу:	02.10.2020
Нормативний документ:	МЗН ІІЗ до РП №UA/6296/01/02, 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, плоскоциліндричні з рискою і фаскою, блідо-жовтого кольору, на поверхні допускається незначний мармуровість та краплення	Відповідає
Ідентифікація ламотриджин	На хроматограмі випробовуваної речовини, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування значущого піка має співпасти з часом утримування п.кв. ламотриджину на хроматограмі речовини порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
вел. оксид. жовтих	Якщо на реакцію	Відповідає
Середня маса	Від 0,19 г до 0,21 г ($0,2 \pm 5\%$)	0,19 г
Однорідність дозвання одиноць	Масу витримувати вимісти	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	100 %
Супровідні домішки		
будь-які домішки	не більше 0,3 %	0,0 % < МКВ
сум. домішок	не більше 0,5 %	0,0 % < МКВ
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	* Періодичний контроль
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	* Періодичний контроль
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	* Періодичний контроль
Кількісне визначення		
ламотриджин	Від 47,5 мг до 52,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (на момент випуску) Від 46,3 мг до 53,8 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	48,4 мг/таб
Упаковка	Масу відповідати вимогам	Відповідає

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000027542

Термін придатності: 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00127/20 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП №04/5296/01/02, зміни від 04.05.2023 р.

Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратейко П. О.

02.10.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170900027542

Сертифікат відповідності № 170000027542

Назва продукту:	Епілетал®. таблетки 50 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у пачці
Склад:	1 ТАБЛЕТКА містить: ЛІАМОГІДРОХЛОРУ 50 МГ У ПЕРЕРАХУНКА ІІІІІА 100% РІСНОВИВ
Номер серії:	00427426
Кількість продукції:	3,008 Таблеток.
Дата виробництва:	08.2026
Дата виробництва in-bulk:	н/в
Номер серії in-bulk:	н/в
Країна отримувач:	Україна
№ Реєстр. посвідчення:	UA/6246/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення:	необмежений
Термін придатності:	до 08.2029
Сертифікат аналізу:	додаток
Дільниця виробництва АФІ:	Guhance Lifesciences Limited (ex-RA Chem Pharma Limited)
Номер партії/серії АФІ:	LAM/C59/C4/26M
Виробнича дільниця:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирпівська, 74/Гіттенберг виробництва АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №126/2024/GMP від 29.11.2024, GMP UZ-C8/2023 від 30.11.2023; 633-10/24-08/02 від 02.09.2024; GMP/EAEU/KZ/257-11-2025 від 31.10.2025
Контроль якості:	Свідоцтво про атестацію Ч 390 від 22.01.2019
Видача дозволу на реалізацію:	УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирпівська, 74
Технічна угода:	ні/в
Коментарі:	ні/в

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції було вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведена контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, вимог інших місцевих регуляторних органів, а також у відповідності із сертифікаціями, які знаходяться у реєстраційному довіднику/торговій гіттенберзі. І якщо коли виробництва, пакування та аналізів були перевірені та підтверджені від відповідності GMP.

Дозволено до реалізації до відвантаження:

Уповноважена особа - Начальник відділу екстабіт

Попух Ю.М.

02.10.2026



Сертифікат підписано електронним підписом

ID : 70000027542

Handwritten signature and date: 02.10.26

Сертифікат аналізу

Назва продукту:	Епілептал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці
Номер серії:	00427426
Дата початку аналізу:	28.08.2020
Дата закінчення аналізу:	02.10.2020
Нормативний документ:	МЗН ІІЗ до РП №UA/6296/01/02, 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, плоскоциліндричні з рискою і фаскою, блідо-жовтого кольору, на поверхні допускається незначний мармуровість та краплення	Відповідає
Ідентифікація ламотриджин	На хроматограмі випробовуваної речовини, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування значущого піка має співпасти з часом утримування п.кв. ламотриджину на хроматограмі речовини порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
вел. зв. оксид жовтий	Якщо на реакції	Відповідає
Середня маса	Від 0,19 г до 0,21 г ($0,2 \pm 5\%$)	0,19 г
Однорідність дозвання одиноць	Масу витримувати вимісти	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	100 %
Супровідні домішки		
будь-які домішки	не більше 0,3 %	0,0 % < МКВ
сум. домішок	не більше 0,5 %	0,0 % < МКВ
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	* Періодичний контроль
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	* Періодичний контроль
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	* Періодичний контроль
Кількісне визначення		
ламотриджин	Від 47,5 мг до 52,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (на момент випуску) Від 46,3 мг до 53,8 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки	48,4 мг/таб
Упаковка	Масу відповідати вимогам	Відповідає

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170000027542

Термін придатності: 3 р.

Коментарі:

Висновок: Серія 00127/20 відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП М/СА/5296/01/02, змії на від 04.05.2023 р.

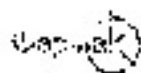
Начальник лабораторії вихідного контролю

Таратейко П. О.

02.10.2026

Сертифікат підписано електронним підписом

ID 170900027542



ФАРМАК

Тел: (044) 452-07-07; Факс: (044) 208-19-21; Е-mail: pharm@pharm.com.ua; Тел: (011) 452-27-57 (для оптових)

Сертифікат якості № 040000115795

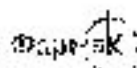
Епілептал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

ОДНА ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЛАМОТРИДЖИНУ 50 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% ЧЕГОСЬ ІНШОГО

Номер серії:	100624	Країна-виробник:	Україна
Висновок пропуску:	3.881 Таблетки	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6286/01/02
Дата виробництва:	25.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз законності по:	МКА ЗВІДІ РП № UA/6286/01/02 звідні від 04.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, гліскоципінаричні з рускою і бавкою, біло-жовтого кольору, на поверхні допускається незначна мариуровість та вкрплння	Відповідає
Ідентифікація ламотриджин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в поділі "Клінічне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Зал за оксид жонції	Рісна рсхня	Відповідає
Середня маса	В д 0,18 г до 0,21 г $0,2 \text{ г} \pm 5\%$	0,20 г Відповідає
Однордність дозованих одиниць	Мог утримувати вчому	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	99 %
Супровідні домішки		
Будьяна домішка	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MKB)
Сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MKB)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число лорбідок мікроорганізмів (TAMC)	Критерій прийнятності 1000 ОУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Критерій прийнятності 100 КУС/г	0 (менше 10)
Виділення рілі	Зіступ- сть в 1 г	Зіступні
Кількісне визначення ламотриджин	В д 47,5 мг до 52,5 мг в перерахуванні на середню масу одної таблетки (111,40000)	

Відомості про компанію



ФАРМАК



Тел: (044) 408 27 37, Тел/факс: (044) 408 27 37, Тел/факс: (044) 408 27 37, Тел: (044) 408 27 37 (з коментарем)

випуску). Від 48,3 мг до 53,8 мг в

перерахунок на середню масу однієї таблетки

48,7 мг/тбл

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 06.2027

Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи упаковку/маркування) та проведена контроль її якості на нижчепозначеній дільниці під керівництвом відповідної до вимог GMP. встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстрації цього dossier'у на ліцензії. Приписки виробника, які, пакувальні та аналізи були перевірені та встановлена відповідність GMP

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.

13.06.2024



Виробнича дільниця:

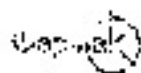
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 26.08.2022; GMP_UZ-03-2023 від 30.11.2023; UP/1-530-10/21-03/13 від

28.10.2021; GMP/EA5U/KZ/01-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідчення про акредитацію № 390 від 22.01.2019



ФАРМАК

Тел: (044) 452-07-07; Факс: (044) 208-19-21; Е-mail: pharm@pharm.com.ua; Тел: (011) 452-27-57 (для оптових)

Сертифікат якості № 040000115795

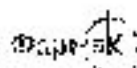
Епілептал®[®], таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

ОДНА ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЛАМОТРИДЖИНУ 50 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% ЧИСТОТИ

Номер серії:	100624	Країна-виробник:	Україна
Висновок пропуску:	3.881 Таблетки	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6266/01/02
Дата виробництва:	25.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз законності по:	МКА ЗВІДІ РП № UA/6266/01/02 звідні від 04.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, гліскоципінарні з рускою і бачкою, біло-жовтого кольору, на поверхні допускається незначна мариуровість та вкрплння	Відповідає
Ідентифікація ламотриджин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в поділі "Клінічне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Зал за оксид жонції	Рісна рсхня	Відповідає
Середня маса	В д 0,18 г до 0,21 г $0,2 \pm 5\%$	0,20 г Відповідає
Однордність дозованих одиниць	Мог утримувати вчому	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	99 %
Супровідні домішки		
Будьяна домішка	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MKB)
Сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MKB)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число лорбідок мікроорганізмів (TAMC)	Критерій прийнятності 1000 ОУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Критерій прийнятності 100 КУС/г	0 (менше 10)
Виділення колі	Зісутність в 1 г	Зісутність
Кількісне визначення ламотриджин	В д 47,5 мг до 52,5 мг в перерахуванні на середню масу одної таблетки (11 домішок)	

Відомості про компанію



ФАРМАК



Тел: (044) 408 27 37, Тел/факс: (044) 408 27 37, Тел/факс: (044) 408 27 37, Тел: (044) 408 27 37 (з мобільної)

випуску). Від 48,3 мг до 53,8 мг в

перерахунок на середню масу однієї таблетки

48,7 мг/тб

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 06.2027

Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи упаковку/маркування) та проведена контроль її якості на нижчепозначеній дільниці під керівництвом спеціаліста з відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстрації цього дослідницької ліцензії. Приписки виробництва, пакування та аналізи були перевірені та ґрунтовно відповіли вимогам GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа Промісний Інженер В.С.В.П.

Кравченко С.М.

13.06.2024



Виробнича дільниця:

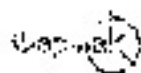
Україна, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 26.08.2022; GMP_UZ-03-2023 від 30.11.2023; UZ/1-530/10/21-03/13 від

28.10.2021; GMP/EA/BU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

Україна, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідчення про реєстрацію № 390 від 22.01.2019



ФАРМАК



Тел. (044) 452-07-07; Факс (044) 208-19-21; Е-mail: fph@ukr.net; Тел. (011) 452-27-57 (з мобільн.)

Сертифікат якості № 040000115795

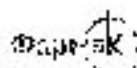
Епілептал®[®], таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

ОДНА ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЛАМОТРИДЖИНУ 50 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% ЧИСТОТИ

Номер серії:	100624	Країна-виробник:	Україна
Виробник/продувач:	З.В.І.Т. Фарма	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6266/01/02
Дата виробництва:	25.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз законний по:	МКЯ ЗВІД № РП № UA/6266/01/02 згідно від 04.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, гліскоципінарні з рискою і боксом, біло-жовтого кольору, на поверхні допускається незначна мариурованість та вкривлення	Відповідає
Ідентифікація ламотриджин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в поділі "Клінічне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Зал за оксид жонції	Різка розсія	Відповідає
Середня маса	Від 0,18 г до 0,21 г $0,2 \pm 5\%$	0,20 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Могли утримувати в межах	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	99 %
Супровідні домішки		
Будьяна домішка	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MKB)
Сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MKB)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число бактерій мікроорганізмів (TAMC)	Критерій прийнятності 1000 ОУ/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC)	Критерій прийнятності 100 КУ/г	0 (менше 10)
Висвітлення кольору	Зігнутість в 1 г	Зігнутість
Кількісне визначення ламотриджин	Від 47,5 мг до 52,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (11 домішок)	

Відомості про компанію
ФАРМАК



ФАРМАК



Тел: (044) 408 27 37, Тел/факс: (044) 408 27 37, Тел/факс: (044) 408 27 37, Тел: (044) 408 27 37 (з коментарем)

випуску). Від 48,3 мг до 53,8 мг в

перерахунок на середню масу однієї таблетки

48,7 мг/тбл

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 06.2027

Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи упаковку/маркування) та проведена контроль її якості на нижчепозначеній дільниці під керівництвом відповідної до вимог GMP. встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстрації цього dossier'у на ліцензії. Приписки виробництва, пакування та аналізи були перевірені та ґрунтовно відпущені відповідності GMP

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.

13.06.2024



Виробнича дільниця:

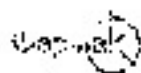
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 26.08.2022; GMP_UZ-03-2023 від 30.11.2023; UZ/1-530-10/21-03/13 від

28.10.2021; GMP/EA/BU/KZ/01-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідчення про акредитацію № 390 від 22.01.2019



ФАРМАК



Тел. (044) 452-07-07; Факс (044) 208-19-21; Е-mail: fph@ukr.net; Тел. (011) 452-27-57 (для оптових)

Сертифікат якості № 040000115795

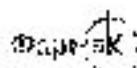
Епілептал®[®], таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

ОДНА ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЛАМОТРИДЖИНУ 50 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% ЧИСТОТИ

Номер серії:	100624	Країна-виробник:	Україна
Висновок пропуску:	3.881 Таблетки	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6266/01/02
Дата виробництва:	25.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз законний по:	МКЯ ЗВІД № РП № UA/6266/01/02 звільн від 04.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, гліскоципінаричні з рискою і бачкою, біло-жовтого кольору, на поверхні допускається незначна мариурованість та вкривлення	Відповідає
Ідентифікація ламотриджин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманий в поділі "Клінічне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Зал за оксид жонції	Різка розсія	Відповідає
Середня маса	Від 0,18 г до 0,21 г $0,2 \pm 5\%$	0,20 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Могли утримувати в межах	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	99 %
Супровідні домішки		
Будьяна домішки	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MKB)
Сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MKB)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число бактерій (ТМБС)	Критерій прийнятності 1000 ОУ/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТМБС)	Критерій прийнятності 100 КУ/г	0 (менше 10)
Визначення солі	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення ламотриджин	Від 47,5 мг до 52,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (111,40 мг)	

Відомості про випуск



ФАРМАК



Тел: (044) 408 27 37, Тел/факс: (044) 408 27 37, Тел/факс: (044) 408 27 37, Тел: (044) 408 27 37 (з коментарем)

випуску). Від 48,3 мг до 53,8 мг в

перерахунок на середню масу однієї таблетки

48,7 мг/тбл

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 06.2027

Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи упаковку/маркування) та проведена контроль її якості на нижчепозначеній дільниці під керівництвом відповідної до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстрації цього dossier'у на ліцензії. Приписки виробника, які, пакувальні та аналізи були перевірені та встановлена відповідність GMP

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа Промісний Інженер Встаєв

Кравченко С.М

13.06.2024



Виробнича дільниця:

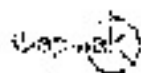
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 26.08.2022; GMP_UZ-03-2023 від 30.11.2023; UZ/1-530/10/21-03/13 від

28.10.2021; GMP/EA/BU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідчення про реєстрацію № 390 від 22.01.2019



ФАРМАК

Тел: (044) 452-07-07; Факс: (044) 208-19-21; Е-mail: pharm@pharm.com.ua; Тел: (011) 452-27-57 (для оптових)

Сертифікат якості № 040000115795

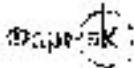
Епілептал®[®], таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

ОДНА ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЛАМОТРИДЖИНУ 50 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% ЧЕГОСЬ ІНШОГО

Номер серії:	100624	Країна-виробник:	Україна
Висновок пропуску:	3.881 Таблетки	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6286/01/02
Дата виробництва:	25.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз законності по:	МКА ЗВІДІ РП № UA/6286/01/02 звідни від 04.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, гліскоципінарні з рускою і бачкою, біло-жовтого кольору, на поверхні допускається незначна мариуровість та вкрплння	Відповідає
Ідентифікація ламотриджин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в поділі "Клінічне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка ламетриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Зал за оксид жонції	Рісна рсхня	Відповідає
Середня маса	В д 0,18 г до 0,21 г $0,2 \text{ г} \pm 5\%$	0,20 г Відповідає
Однордність дозованих одиниць	Мог утримувати вчому	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	99 %
Супровідні домішки		
Будьяна домішка	Не більше 0,3 %	0,0 % (<MKB)
Сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<MKB)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число лорбідок мікроорганізмів (TAMC)	Критерій прийнятності 1000 ОУО/г	0 (менше 100)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (TYMC)	Критерій прийнятності 100 КУС/г	0 (менше 10)
Виділення колі	Зіступ- сть в 1 г	Зіступні
Кількісне визначення ламотриджин	В д 47,5 мг до 52,5 мг в перерахуванні на середню масу одної таблетки (111,100000)	

Відомості про компанію



ФАРМАК



Тел: (044) 408 27 37, Тел/факс: (044) 408 27 37, Тел/факс: (044) 408 27 37, Тел: (044) 408 27 37 (з коментарем)

випуску). Від 48,3 мг до 53,8 мг в

перерахунок на середню масу однієї таблетки

48,7 мг/тбл

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 06.2027

Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включючи упаковку/маркування) та проведена контроль її якості на нижчепозначеній дільниці під керівництвом відповідної до вимог GMP. встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстрації цього dossier'у на ліцензії. Приписки виробника, які, пакувальні та аналізи були перевірені та встановлена відповідність GMP

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М

13.06.2024



Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 26.08.2022; GMP_UZ-03-2023 від 30.11.2023; UZ/1-530/10/21-03/13 від

28.10.2021; GMP/EA/BU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідчення про акредитацію № 390 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000106814

Епілептал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

ТАБЛЕТКА МІГІТЬ: ЛАМОТРИДЖИНУ 50 МГ У 1-НІЗГАХОВАНІ НА 100% РОЗЧИНУ

Номер серії: 10323 Країна виробництва: Україна
 Кількість продукції: 3.750 таблеток АР Реєстр. посвідчення: UA/B236/01/02
 Дата виробництва: 09.09.23 Термін дії реєстр. посвідчення: не обмежений
 Адреса виконавця пос: М.Ч.ЛЗ до РП №UA/B236/01/02, зміни від 22.02.2021 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, плоскоциліндричні з рискою і фаскою, лінійка жовтого кольору, на поверхні допускаються незначні мармурованості внаслідок варт. втрати	Згідно з планом
Ідентифікація	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
Загальна кількість жовтих	Якщо реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,18 г до 0,21 г $0,2 \text{ г} \pm 5\%$	0,20 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має утримувати максимум	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	Відповідає 100 %
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 (ТМЧ)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (менше 100)
Загальне число грибкових та плісневих грибів (ТГМЧ)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 (менше 10)
<i>Escherichia coli</i>	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення ламотриджину	Від 47,5 мг до 52,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (на момент	

Віра 22.8.565 07.11.23



ФАРМАК



Тел: (044) 495-51-47, моб. (096) 550-11-22, Тел. Факс: (044) 495-1121-41, Тел. (044) 495-221-47 (вкл. дозв. на вип.)

пачуску). Від 46,3 мг до 59,8 мг в

перерахуванні на середню масу однієї таблетки

50,3 мг ЛД₅₀

Упаковка

Має відповідати вимогам

Відповідає

Маркування

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 03.2026

Умови зберігання: в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

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 підписаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у розпорядженні державного ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Гіркопідний інспектор ВС та ВІІ

Кисличенко С.М.



29.03.2023

Виробництво дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво ЛФ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/BAEU/BU/0046-2021 від 25.02.2021; UG/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 27.01.2019



For a complete listing of our products and services, please contact us at (415) 499-2000 or visit our website at www.415.com.

Сертифікат якості № 040000117669

Епілентал®; таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА ВІСІТИТИ: ДОБАСПРАДЖЕННЯ 50 мг у ПЕРІОД ХВОРОБИ НА ПЕЧІНКУ

Ім'я, прізвище	190024	Країна походження	Україна
Кількість продукції	3685 штук	на Реєстрації дослідження	04/06/2021/00
Дата виробництва	09.2021	Период дії реєстрації дослідження	необмежений
Датум закінчення терміну	МКС ІІІ до РП ЧІА-5246/01/02, зв'язна від 04.05.2020 р.		

Додаток до актів випробувань						Результати випробувань	
Найменування показників		Вимоги АНД (ідентифікації)					

Цілі: Габляны круной формы, плоскі, індэчынны, з
цяскамі і фэскамі, бліжэйшэго кінцаду на
поверхні растуць сяцяны невялікія кармубовыя тэ-
дыкраніцыяныя

Рэдакцыя

На хроматограмі наближувано до розчину, отриманого в розділі "Клінічне використання", час утримування основного піку, що співпадає з часом утримування піку паракетридину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$

Загальна кількість жителів	Ніколи не змінюється	Задіяний
Середня маса		Змінюється

Середня маса	Від 0,19 г до 0,21 г	3,20 г
	0,2 г $\pm$ 5 %	Віднос. дов.

Средств, изъятых из обращения	Мне выпрыгивать не давали	Нигде не давали
Средств		0,0 %

Эдиповы	Не менее 20 % (Q) до 30 эк	98 %
Родственные		

Супровідні домішки 2,2 % (8,6)

Средняя температура	Не выше +3,2 °C	3,2 °C (1-1000)
Время (час. мин.)	Не более 0,5	0,5 (1-1000)

сумма $\Sigma \sigma_{\text{ср}} = 0,5 \text{ МПа}$

Мікробіологічна чистота

Экспериментальная температура: +100° C

30. АНАЛИЗ ИТОГОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
Организации в ЦЕЛЯХ

Заставимо, якщо розглянемо, а Критерій прийнятності: 0,05 КуОі-

Значение коэффициента α для различных значений β и γ приведено в таблице 4.

Бірючєвський І. І.

Escherichia coli /

Від 47,5 м до 52,5 м з порівняннєм на

лінометричним від 47,5 до 52,5 м і при цьому середню частку однієї таблиці (та мовимо

Copyright © 2004 by John Wiley & Sons, Inc.

04000017569

Group 1 4/4

1894

(b) Privileged



For U.S. 1-800-275-8275, for Japan 03-3561-4177, for Korea 02-440-0906, for the U.K. 1-800-25-8275, for Germany 089-3092222.

Вид. ут. 67). Влі 46 2 мг до 55,8 6 1 1

«Середньозважені» із середньо вагою однієї таблиці

၆၀. ၁ မျက်နှာ

YILKESİ

Математическое моделирование

En el mundo:

Мир: созвездия

Має відрізнити цукор-порошок

Rigorous

Термін надання:

3 роки

05 09 2027

Умови зберігання: в сухому-чистому місці при температурі не вище 25 °С.

Kommentari:

² На підставі періодичних контрольних Групи та Виробничих Відповідностей до однієї серії видають НД Заяв при сертифікації.

Шлях засвоєння, поведінка та форма є достатньою і точною. Цю серію продукції було вироблено (закладки у паки/кури/ураїні) з проведення аналізу якості на підтвердження (д) згідно з рівнем підпорядкованості до певної СМР, установлених міжним регуляторним органами, а також у відношенні із специфікаціями, які знаходяться у розпорядженні дослідної бази. Протокол виробництва, виконання та аналіз були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Додоплену до реалізації / до відвантаження

Угловников-на Россия – Пролетарий инженер ВС ДВЛ Андрушина-Шукова М.М.

2019.273%



Виробнича діяльність:

УКРАЇНА, 114050 м. Київ-80, вул. Кирпильська, 74. Листається за номером телефону АБ У К 17436 від 07.04.2015.

Суртлово ГМР №246-2022/ГМР под 25.08.2022; ГМР_ЈЗ-08-2023 бр. 30 11.2023; ЛРП 650-10021-33/13 бр. 26.11.2021; ГМР/Е4Е.МКЗ/91-01-24 бр. 15.12.2023

Контроль якості та кидача дозволює на реалізацію:

УВАГА! А. ПІДГОТОВ. КАР'Є-80: вул. Килибасова, 10. Контактне бюро атестацію УЗСВ від 22.01.2019р.



For more information, call 1-800-451-5777. For a free copy of the 1994-1995 Catalog, call 1-800-451-5777. For a free copy of the 1994-1995 Catalog, call 1-800-451-5777.

Сертифікат якості № 040000117669

Епілентал®; таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА ВІСІТИТИ: ДОБАСПРАДЖЕННЯ 50 мг у ПЕРІОД ХВОРОБИ НА ПЕЧІНКУ

Ім'я, прізвище	190024	Країна походження	Україна
Кількість продукції	3685 штук	на Реєстрації дослідження	04/06/2021/01/00
Дата виробництва	09.2021	Период дії реєстрації дослідження	необмежений
Датум закінчення терміну дії реєстрації дослідження	МКС/ІІІ до РП ЧІА-5246/01/02, звиня від 04.05.2020 р.		

Дані та висновки по:		Мета дисертації		Результати випробувань	
Найменування показників	Вимоги АНД (ідентифікації)				
Висновок: Дані за період з 1990 по 2000 рік свідчать про те, що в Україні відбувся процес модернізації економіки, який супроводжувався зростанням ВВП, збільшенням експорту та зменшенням імпорту. Це свідчить про те, що Україна вдалася вийти з економічної кризи, в яку вона потрапила внаслідок розвалу Радянського Союзу.					

Цілі: Габляны круглай формы, плоска-циліндрычна-
дэскава і фэскава, будаўнічага калёру на
поверхні растуць сяліны невялікай густаты і
акрыдэнін Р. Давідаў

Ідентифікація
ламотриджину

На хроматограмі наближувано: а) розчин,
отриманий в розділі "Класифікація вмісту",
час утримування основного піку t_R співпадає
з часом утримування піка ламотриджину на
хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$

Відповідь:
8 днів

Загальна кількість жителів	Ніколи не змінюється	Задіяний
Середня маса		Змінюється

Середня маса	Від 0,19 г до 0,21 г	3,20 г
	0,2 г $\pm$ 5 %	Віднос. дов.

Средств, изъятых с территории	Мне выпрыгивать не давали	Никогда не давали
осужденные		ооооо

Эдиповы	Не менее 20 % (Q) до 30 эк	98 %
Родственные		

Супровідні домішки 2,2 % (8,66)

Средняя температура	Не выше +3,0 °C	3,0 °C (± 0,50)
Влажность воздуха	Не выше 65 %	65 % (± 3,00)

сумма $\Sigma \sigma_{\text{нр}} = 0,5 \text{ МПа}$

Мікробіологічна чистота

Экспериментальная температура: +100° C

30. АНАЛИЗ ИТОГОВ ДЕЯТЕЛЬНОСТИ
Организации в ЦЕЛЫХ

Заставлять себя работать. а Критерии применимости: 00 КЮ01-

Значение коэффициента α для различных значений β и γ приведено в таблице 1.

Бірючєвський І. І.

Escherichia coli /

Від 47,5 м до 52,5 м з порирануванні на

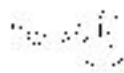
лінометричним від 47,5 до 52,5 м і при цьому середню частку однієї частки (за мовою)

Copyright © 2004 by John Wiley & Sons, Inc.

040090117569

Page 1 of 2

By Wm. H. Davis Esq. 12/20/21



ФАРМАК



№ 123456789, Фармація "Здоров'я" № 123456789, Фармація "Здоров'я" № 123456789, Фармація "Здоров'я" № 123456789

активності: Вміст 46.3 мг до 55.8 мг

перераховані на середню вагу однієї таблетки

50.1 мг/таб.

Упаковка

Має відповідати вимогам

Едм. відд.

Місце виготовлення

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

до 09.2027

Умови зберігання: Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °C.

Коментарі:

На підставі періодичних контрольних випробувань підприємство відповідає за якість даної серії виробів НД

Заява про сертифікацію:

Ця заявка засвідчує, що вказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з упаковкою/маркуванням) та проведено контроль якості на підприємстві/дозволі відповідної уповноваженої установи/національного регуляторного органу, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у відкритому доступі/основній бібліотеці. Протоколи виробництва, маркування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер В.І.В.П.

Андрушів-Пучок М.М.



30.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04050 м. Київ-90, вул. Кирилівська, 74-Ліценція на виробництво АЕЧ 637430 від 07.04.2015.

Сертифікат GMP №246/2022/GMP від 25.08.2022; СМР_12-08-2023 №, 30.11.2023; ЛПН 630-11021-03/13 від 26.11.2023; GMP/EAЕ.МКЗ/91-01-24 ч.1 5.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04050 м. Київ-90, вул. Кирилівська, 74-Ліценція на виробництво АЕЧ 630 від 22.01.2014



For a complete listing of our products and services, please contact us at (415) 499-2000 or visit our website at www.415.com.

Сертифікат якості № 040000117669

Епілентал®; таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА ВІСІТИТИ: ДОБАСПРАДЖЕНЬ 50 Ч. У ПЕРІОД ХВОРОБИ НА ПЕЧУ РЕКОМЕНДУ

Ім'я, прізвище:	190024	Країна походження:	Україна
Кількість продукції:	3685 штук	на Реєстрації/виробничий:	0062983100
Дата виробництва:	09.2021	Період дії реєстрації/виробничий:	необмежений
Датум закінчення терміну:	МКС/ІС до РП ЧІА-5246/01/02, зв'язно від 04.03.2020 р.		

Додаток до актів випробувань					
Найменування показників		Вимоги АНД (ідентифікації)		Результати випробувань	

Цілі: Габляны круглай формы, плоска-циліндрычна-
дэскава і фэскава, будаўнічага прызначэння
паверхні растураюцца незначна пры паварачванні та
апрадэскава

Рэзультат

Ідентифікація
ламотриджину

На хроматограмі наближувано: а) розчин,
отриманий в розділі "Класифікація витягів",
час утримування основного піку t_R співпадає
з часом утримування піка ламотриджину на
хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$

Відповідь:
8 днів

Загальна кількість жителів	Ніколи не змінюється	Задіяний
Середня маса		Змінюється

Середня маса	Від 0,19 г до 0,21 г	3,20 г
	0,2 г $\pm$ 5 %	Віднос. дов.

Средств, изъятых из обращения	Мне выпрыгнул вилочка	Низкоград
Средств		Средств

Эдипов	Не менее 20 % (Q) до 30 кв	98 %
Романтизм		

Супровідні домішки 2,2 % (8,66)

Время (час)	Не больше 0,2 %	0,2 % (1-1000)
Время (час)	Не больше 0,2 %	0,2 % (1-1000)

сумма $\Sigma \sigma_{\text{нр}} = 0,5 \text{ МПа}$

Мікробіологічна чистота

Экспертное заключение № 1001/2001

микоморризмы с (FAMC) -

Заставляю думать друзей своих, а Критерии приличности: ОС KyO!

прізвища родів (TYMC):

Escherichia coli / Виготовить в 1

Кількість визначень	1
---------------------	---

Кількісне визначення

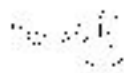
середню частку однієї із половин

Copyright © 2004 by John Wiley & Sons, Inc.

040090117569

Group 1 4/4

1894



ФАРМАК



№ 123456789, Фармація "Здоров'я" № 123456789, Фармація "Здоров'я" № 123456789, Фармація "Здоров'я" № 123456789

актив. р-р. Вміст 46.3 мг до 55.8 мг

перераховано на середню вагу однієї таблетки

50.1 мг/таб

Упаковка

Має відповідати вимогам

Едм. відваж

Місце виготовлення

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

до 09.2027

Умови зберігання: зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °C.

Коментарі:

На підставі періодичних контрольних випробувань виробництва відповідність даної серії виробів НД

Заява про сертифікацію:

Ця заявка засвідчує, що вказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з упаковкою/маркуванням) та проведено контроль якості на підтвердження відповідності до вимог СМР, встановлених міжнародним регуляторним органами, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у відкритому доступі в офіційній базі даних. Протоколи виробництва, маркування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВП АВТ

Андрушак-Пучка М.М.



30.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04050 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74-Ліценція на виробництво АБ УГ 637430 від 07.04.2015.

Сертифікат GMP №246/2022/GMP від 25.08.2022; СМР_12-08-2023 №, 30.11.2023; ЛПН 630-11021-03/13 від 26.11.2023; GMP/EAЕ.МКЗ/91-01-24 ч.1 5.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04050 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74-Ліценція на виробництво АБ УГ 637430 від 22.01.2014



For a complete listing of our products and services, please contact us at (414) 481-2200 or visit our website at www.milco.com.

Сертифікат якості № 040000117669

Епілентал®; таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА ВІСІТИТИ: ДОБАСПРАДЖЕНЬ 50 Ч. У ПЕРІОД ХВІРАЧІ НА ПЕРШОМУ

Ім'я, прізвище	190024	Країна походження	Україна
Кількість продукції	3685 штук	на Реєстрації дослідження	04/06/2021/00
Дата виробництва	09.2021	Период дії реєстрації/поліції/ліцензії	необов'язковий
Датум закінчення повноважень	МКС/ІС до РП ЧІА-5246/01/02, зв'язна від 04.05.2020 р.		

Дані та висновки по:		Мета дисертації		Результати випробувань	
Найменування показників	Вимоги АНД (ідентифікації)				
Висновок: Дані за період з 1990 по 1995 рік свідчать про те, що в Україні відбувся процес модернізації економіки, який супроводжувався зростанням виробництва та збільшенням експорту. Це свідчить про те, що Україна вдалося вийти з економічної кризи, в якій вона перебувала на початку 1990-х років.					

Цілі: Габляны круглай формы, плоска-циліндрычна-
дэскава і фэскава, будаўнічага калёру на
поверхні растуць сяліва незначна гарматуровані та
акрылені. Рэдавіст

На хроматограмі наближуваною розчину, отриманий в розділі "Класифікація витягів", час утримування основного піку співпадає з часом утримування піка паракетридину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.

Загальна кількість жителів	Ніколи не змінюється	Задіяний
Середня маса		Змінюється

Від 0,19 г до 0,21 г
0,2 г $\pm$ 5 %

Средств, изъятых с территории	Мне выпрыгивать не давали	Никогда не давали
осужденные		ооооо

Эдипа де	Не менее 20 % (Q) до 30 кв	98 %
Розовичева		

Супровідні домішки

Время (сек. прохода)	Не больше 0,2 %	0,3 % (1-1000)
Время (сек. прохода)	Не больше 0,2 %	0,4 % (1-1000)

Среднее значение $\Delta \sigma_{\text{ср}} = 0,5 \text{ МПа}$

Мікробіологічна чистота

Значение χ^2 для n степеней свободы при уровне значимости 0,05 (табл. 8.10)

makon:oraniw = (TAMC) ⁵

Застосування системи дружжеских зв'язків

תוכנית מנצח (TYMC) *

Escherichia coli / Водопитиє в 1 л

Кількісне визначення

Від 47,5 м до 52,5 м з порівнянними по

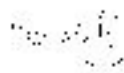
середню частку однієї роботи (7,4 місяці)

Copyright © 2004 by John Wiley & Sons, Inc.

04000017569

Group 1 4/4

1894



ФАРМАК



№ 123456789, Фармація "Здоров'я" № 123456789, Фармація "Здоров'я" № 123456789, Фармація "Здоров'я" № 123456789

актив. (у). Вміст 46.3 мг до 55.8 мг

перераховано на середню вагу однієї таблетки

50.1 мг/таб.

Упаковка

Має відповідати вимогам

Едм. видає

Місце видачі

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

до 09.2027

Умови зберігання: Зберігати у сухому місці при температурі не вище 25 °C.

Коментарі:

На підставі періодичних контрольних випробувань підприємство має відповідність даної серії виробам НД

Заява про сертифікацію:

Ця заявка засвідчує, що вказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з упаковкою/маркуванням) за процесом контролю якості, що відповідає вимогам, встановленим міжнародним регуляторним органами, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у відкритому доступі на веб-сайті підприємства. Протоколи виробництва, контролю та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер В.І.В.П.

Андрушів-Пуч-М.М.



30.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04050 м. Київ-90, вул. Кирилівська, 74-Ліценція на виробництво АЕЧ 637430 від 07.04.2015.

Сертифікат GMP №246/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_12-08-2023 №, 30.11.2023; LPR 630-11021-03/13 від 26.11.2023; GMP/EAELKZ/91-01-24 ч. 1 5.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04050 м. Київ-90, вул. Кирилівська, 74-Ліценція на виробництво АЕЧ 630 від 22.01.2014



For a complete listing of our products and services, please contact us at (414) 481-2200 or visit our website at www.414.com.

Сертифікат якості № 040000117669

Епілентал®; таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА ВІСТИТЬ: ІОМАСПРАФЕН-750 750 мг у ПЕРІОД ХВРОБИ НА ПЕЧІННУ

Ім'я, прізвище	190024	Країна походження	Україна
Кількість продукції	3685 штук	на Реєстрації дослідження	04/06/2021/00
Дата виробництва	09.2021	Период дії реєстрації дослідження	необмежений
Датум закінчення терміну	МКС/ІС до РП ЧІА-5246/01/02, зв'язна від 04.05.2020 р.		

Додаток до актів випробувань					
Найменування показників		Вимоги АНД (ідентифікації)		Результати випробувань	

Цілі: Габляны круглай формы, плоска-циліндрычна-
дэскава і фэскава, будаўнічага прызначэння
паверхні растураюцца незначна пры паварочванні та-
ла краі дэскава

Ідентифікація
ламотриджину

На хроматограмі наближувано: а) розчин,
отриманий в розділі "Класифікація витягів",
час утримування основного піку t_R співпадає
з часом утримування піка ламотриджину на
хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$

Відповідь:
8 днів

Загальна кількість жителів	Ніколи не змінюється	Задіяний
Середня маса		Змінюється

Середня маса	Від 0,19 г до 0,21 г	3,20 г
	0,2 г $\pm$ 5 %	Віднос. дов.

Средств, изъятых с территории	Мне выпрыгнул вилочник	Никогда до
осужден		09.09

Эдипов	Не менее 20 % (Q) до 30 кв	98 %
Романтизм		

Супровідні домішки 2,2 % (8,66)

Средняя температура	Не выше + 3,0 °C	3,0 °C (± 0,50)
Влажность воздуха	Не выше 65 %	65 % (± 3,00)

Среднее значение $\sigma_{\text{ср}} = 0,5 \text{ МПа}$

Мікробіологічна чистота

Задание 4 из 6 заданий

Δικαιολογητικό: (TAMC) *

Задатиме члени дружеских з Критеріи прилипливости / ОС КЗО-

популярних компаній (TYMC) *

Эсхеричия коли / Визуальность в 1

Кількісне визначення

Від 47,5 м до 52,5 м з порівняннми не

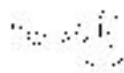
середню частку однієї збої в 7-й мові

Copyright © 2004 by John Wiley & Sons, Inc.

04000017569

Page 1 of 2

By Wm. H. Davis Esq. 12/20/21



ФАРМАК



№ 123456789, Фармація "Здоров'я" № 123456789, Фармація "Здоров'я" № 123456789, Фармація "Здоров'я" № 123456789

актив. (у). Вміст 46.3 мг до 55.8 мг

перерахунок на середню вагу однієї таблетки

50.1 мг/таб.

Упаковка

Має відповідати вимогам

Едм. видає

Місце видачі

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

до 09.2027

Умови зберігання: зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °C.

Коментарі:

На підставі періодичних контрольних випробувань підприємство відповідає вимогам даної серії випробувань НД

Заява про сертифікацію:

Ця заявка засвідчує, що вказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з упаковкою/маркуванням) та проведено контроль якості на підприємстві/дозволі відповідної ліцензії/підприємстві, що відповідає вимогам, встановленим міжнародним регуляторним органами, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у відкритому доступі/власності підприємства. Протокол виробництва, маркування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер В.І.В.П.

Андрушак-Пучка М.М.



30.09.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04050 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74-Ліцензія на виробництво АЕ Ч 637430 від 07.04.2015.

Сертифікат GMP №246/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_12-08-2023 №, 30.11.2023; LPR 630-11021-03/13 від 26.11.2023; GMP/EAELMKZ/91-01-24 ч. 1 5.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04050 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74-Ліцензія на виробництво АЕ Ч 630 від 22.01.2014



For more information, call 1-800-451-5777. For a free copy of the 1994-1995 Catalog, call 1-800-451-5777. For a free copy of the 1994-1995 Catalog, call 1-800-451-5777.

Сертифікат якості № 040000117669

Епілентал®; таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА ВІСІТИТИ: ДОБАСПРАДЖЕНЬ 50 Ч. У ПЕРІОД ХВІРАЧІ НА ПЕРШОМУ

Ім'я, прізвище	190024	Країна походження	Україна
Кількість продукції	3685 штук	на Реєстрації дослідження	04/06/2021/00
Дата виробництва	09.2021	Период дії реєстрації/поліції/ліцензії	необов'язковий
Датум закінчення повноважень	МКС/ІС до РП ЧІА-5246/01/02, зв'язна від 04.05.2020 р.		

Додаток до актів випробувань						Результати випробувань	
Найменування показників		Вимоги АНД (ідентифікації)					

Цілі: Габлясткі крупной формы, плоскі, цыліндрычны, з
дыскамі і фаскамі, бліскуча-жолта-чырвоны на
поверхні, растуць ся ў значнай колькасці ў
аграцэнні

Ідентифікація
ламотриджину

На хроматограмі наближувано: а) розчин,
отриманий в розділі "Класифікація витягів",
час утримування основного піку t_R співпадає
з часом утримування піка ламотриджину на
хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$

Відповідь:
8 днів

Загальна кількість жителів	Ніколи не змінюється	Задіяний
Середня маса		Змінюється

Середня маса	Від 0,19 г до 0,21 г	3,20 г
	0,2 г $\pm$ 5 %	Віднос. дов.

Средств, изъятых с территории	Мне выпрыгивать не давали	Никогда не давали
осужденные		ооооо

Эдипов	Не менее 20 % (Q) до 30 кв	98 %
Розничная		

Супровідні домішки 2,2 % (8,66)

Время (сек. прохода)	Не больше 0,2 %	0,3 % (1-1000)
Время (сек. прохода)	Не больше 0,2 %	0,4 % (1-1000)

сумма $\Sigma \sigma_{\text{нр}} = 0,5 \text{ МПа}$

Мікробіологічна чистота

Задание 4 из 6 заданий

Δικαιολογητικό: (TAMC) *

Задатиме члени дружеских з Критеріи прилициности / ОС КЗО-

популярних компаній (TYMC) *

Эсхеричия коли / Визуальность в 1

Кількісне визначення

Від 47,5 м до 52,5 м з порівняннми на

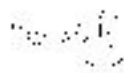
середню частку однієї збої в 7-й мові

Copyright © 2004 by John Wiley & Sons, Inc.

04000017569

Page 1 of 2

By John C. Davis Esq. 12/20/21 Adm'r



ФАРМАК



№ 123456789, Фармація "Здоров'я" № 123456789, Фармація "Здоров'я" № 123456789, Фармація "Здоров'я" № 123456789

активності: Вміст 46.3 мг до 55.8 мг

перераховується на середню вагу однієї таблетки

50.1 мг/таб.

Упаковка

Має відповідати вимогам

Едм. відд.

Місце зазначення

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

до 09.2027

Умови зберігання: Зберігати в сухому місці при температурі не вище 25 °C.

Коментарі:

На підставі періодичних контрольних випробувань підприємство відповідає за якість даної серії виробів НД

Заява про сертифікацію:

Ця заявка засвідчує, що вказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включно з упаковкою/маркуванням) за процесом контролю якості, який відповідає вимогам, встановленим міжнародним регуляторним органами, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у відкритому доступі на веб-сайті підприємства. Протоколи виробництва, контролю та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер В.І.В.П.

Андрушівська М.М.



30.09.2024

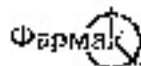
Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04050 м. Київ-90, вул. Кирилівська, 74. Ліцензія на виробництво АЕЧ 637430 від 07.04.2015.

Сертифікат GMP №246/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_12-08-2023 №, 30.11.2023; LPR 630-10021-03/13 від 26.11.2023; GMP/EAЕ.МКЗ/91-01-24 ч.1, 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04050 м. Київ-90, вул. Кирилівська, 74. Ліцензія на виробництво АЕЧ 630 від 22.01.2014



ФАРМАК



Тел: (044) 407-7777, факс: (044) 407-7901-11-15, Інтернет: 044-0093242, Тел: (044) 407-26-07, e-mail: info@pharmak.com.ua

Сертифікат якості № 040000110220

Епілетал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛАМОТРИДЖИНУ 50 МГ У ПОРІВНІВАННІ НА 100% РОЗЧИНУ

Номер серії	50933	Країна-виробник	Україна
Кількість продукції	3 912 таблеток	№ Реєстраційного посвідчення	ДІА/0208/01/00
Датум виробництва	06.2023	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений
Аналіз виконаний по	МАНІПІ до РН М/У/08296/01/02 зміни від 04.05.2023 р.		

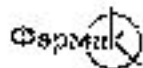
Найменування показників	Вимоги АНД (специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, плоскоциліндричні з рискою і фаскою, біло-жовтого кольору, на верхній допунктується нечіткий мармуровість та надрізки	Відповідає
Ідентифікація ламотриджин	На хроматограмі випробовуваного розчину, призначений в розділі "Кількісне визначення" час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Зміна кольору, жовтий	Після реакції	Відповідає
Середня маса	Від 0,19 г до 0,21 г $0,2 \pm 5\%$	0,20 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Максимальна допустима різниця	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	Відповідає 101 %
Супровідні домішки		
Будова домішки	Не більше 0,3 %	0,0 % (<МДВ)
сума домішок	не більше 0,5 %	0,0 % (<МДВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікобактерій (ТМБ)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 (Менше 1000)
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТМГ)	Критерій прийнятності: не 100 КУО/г	0 (Менше 100)
Endocheck	Зсутність в 1 "	Зсутній
Кількісне визначення ламотриджин	Від 47,5 мг до 52,5 мг в порівнянні на середню масу однієї таблетки (На момент	

Сертифікат підлягає електронним підписам

ID: 040000110220

Стр. 1 з 2

В.П. А.М. 01.15.74
З.О. 03.14



ФАРМАК



Тел: (044) 455-07-57, факс: (044) 299-11-01, Е-mail: info@pharmak.ua, pharmak.ua@ukr.net, pharmak.ua@gmail.com

випуску, Від 46,3 мг до 53,6 мг в

перерахуванні на середню масу однієї таблетки

50,4 мг/таб

упаковки

Має відповідати вимогам

Відповідає

Назначення

Має відповідати вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

До 09.2026

Умови зберігання: в захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я повідомляю, що внаслідок цієї інформації є достовірною і точною. Ця серія продукції було вироблена (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль якості на нижчезначеній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених між Україною та регулюючим органом, а також у відповідності інструкціями, які знаходяться у реєстраційному довідку/торговельній ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та виявлено відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Привіднай Інвестко ВСІАП

Яремко В.В.



10.10.2023

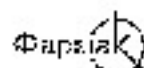
Виробнича діяльність:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Хирівська, 74; Ліцензія на виробництво ЛЕ № 637430 від 07.04.2015

Сертифікат GMP №345/2022/GMP від 25.08.2022; GMP:ELU/BU/0046-2021 від 25.02.2021; UPM-530-1U/21-03/3 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Хирівська, 74; Свідство про атестацію № 391 від 22.01.2019



ФАРМАК



м. Львів, вул. Гетьманівська, 10 (4-й поверх), Львівська фармацевтична фабрика (Львівська фармацевтична фабрика)

Сертифікат якості № 040000114563

Епілентал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

Таблетки кабілок - ламотриджин 50 мг у гідроксидній формі на 100% речовини

Поворотний:	BC424	Брано оприлюднено:	Україна
Кількість продукції:	3 681 Таблетка	Місце розроблення:	UA72980102
Дата виробництва:	04.2024	Технічний розробник:	Львівська фармацевтична фабрика
Аналіз виконаний:	МКС ДЗ до РГ №UA72980102 - 02, дата від 04.05.2024 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД/специфікації	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, плоскоциліндричні з рилькою і фаскою, білого кольору. На поверхні даної кількості незначні мармурованості та включення	Відповідає
Ідентифікація ламотриджин	На хроматограмі з випробування розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Здійснює
Забезпечення, який	Якість реакції	Здійснює
Середня маса	Від 0,13 г до 0,21 г $0,2 \pm 5\%$	0,22 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати ваготи	Відповідає
Розчинність	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	100 %
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальна чисельність аеробних мікроорганізмів (АМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	-
Загальне число аеробних та плісневих грибів (ТУМО) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	-
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	-
Кількісне визначення ламотриджин	Від 47,5 мг до 52,5 мг з перерахунку на середню масу однієї таблетки (На мизени)	

ФАРМАК

ФАРМАК



Сертифікат № 045/2022/GMP, видано 25.06.2022, дійсний до 25.06.2023, Тін Лай (045/2022/GMP/045/2022)

випуску): Від 10,5 мл до 10,8 мл

перевіряючи на сторонню масу однієї таблетки

0,13 мг/тб

Має відповісти вимогам

Відповідає

Має відповідати вимогам

Відповідає

Увага:

Міркування:

Термін придатності:

3 роки

№ 04.2021

Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Коментарі:

На підставі першочинного контролю. Проте ми не гарантуємо відповідність даної серії вимогам НД

завдяки сертифікації:

Цим я засвідчую, що наведені дані інформації є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковування) та подана на контроль якості на мій експертний цільний пункт відповідно до вимог GMP встановлених місцями регуляторним органом, а також у відповідності із списком дій, які з'являються в реєстраційному роз'ясненні пісенз. Приклади виробничих пакувальних та аналізів були перевірені та задоволені відповідністю GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВГТЛН

Кравченко С.М.



28.01.2021

Виробничий дилер:

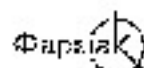
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Карпенківська, 74; П'ятниця на виробництві А. № 837430 п), 07.01.2015.

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.06.2022; GMP_LZ-08:2023 від 30.11.2023; U-91-630-1/02-113/13 від

28.10.2021; GMP/LAZ/JKZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Карпенківська, 74; Свідчення про акредитацію № 350 від 22.01.2019



ФАРМАК



м. Львів, вул. Гетьманівська, 10 (Львівська міська рада, м. Львів, вул. Гетьманівська, 10) (Львівська міська рада, м. Львів, вул. Гетьманівська, 10)

Сертифікат якості № 040000114563

Епілентал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

Таблетки круглої форми, плоскоциліндричні з глибоким ґравюванням на 100% поверхні

Поворотний:	BC424	Бранд, оприлюднений:	Україна
Кількість продукції:	3 681 Таблетка	Місце, де проводиться:	UA729861702
Дата виробництва:	04.2024	Технічний розробник/виробник:	Україна
Аналіз еквівалентності:	МКС ДЗ до РГ №UA729861702, вихідний 04.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД/специфікації	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, плоскоциліндричні з глибоким ґравюванням на 100% поверхні, білий/жовтий кольору, на поверхні ґравювання незначителі маркування, та інше.	Відповідає
Ідентифікація		
Ламотриджин	На хроматограмі з випробування розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Здійснює
Забезпечення, який	Якість реакції	Здійснює
Середня маса	Від 0,13 г до 0,21 г $0,2 \pm 5\%$	0,22 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати ваготи	Відповідає
Розчинність	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	100 %
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (АМО) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	-
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	-
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	-
Кількісне визначення		
Ламотриджин	Від 47,5 мг до 52,5 мг з перерахунку на середню масу однієї таблетки (На вагівні)	

ФАРМАК

ФАРМАК



Сертифікат № 045/000114/002, виданий 25.06.2022, дійсний до 25.06.2023

випуску): Від 10,5 мг до 10,8 мг

перевіряючи на сторонню масу однієї таблетки

0,13 мг/тб

Масо відповісти вимогам

Відповідає

Масо відповідати вимогам

Відповідає

Увага:

Міркування:

Термін придатності:

3 роки

№ 04.2021

Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Коментарі:

На підставі першочинного контролю. Проте ми не гарантуємо відповідність даної серії вимогам НД

завдяки сертифікації:

Цим ми засвідчуємо, що наведені дані інформації є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та подано на контроль якості на наш експертний цільний пункт відповідно до вимог GMP встановлених місцями регуляторним органом, а також у відповідності із списком вимог, які зазначені в реєстраційному роз'ясненні ліцензії. Приклади виробничих пакувань та аналізів були перевірені та задоволені відповідністю GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа — Провідний інженер ВГТЛП

Кравченко С.М.



28.01.2024

Виробничий дилер:

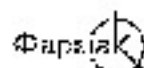
УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Карпенківська, 74; П'ятниця на виробництво А. № 837430 п), 07.01.2015.

Сертифікат GMP №045/000114/GMP від 25.06.2022; GMP_LZ-08:2023 від 30.11.2023; U-91-630-1/02-113/13 від

28.10.2021; GMP/LAZ/JKZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Карпенківська, 74; Свідчення про акредитацію № 350 від 22.01.2019



ФАРМАК



м. Львів, вул. Гетьмана Івана Мазепи, 114-115, тел. (0332) 44-11-00, факс (0332) 44-11-01, e-mail: info@pharmak.com.ua

Сертифікат якості № 040000114563

Епілентал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

Таблетка містить ламотріжину 50 мг у гідрофобній формі на 100% речовини у

Поворотний код	BC424	Брано оприлюднено	Україна
Кількість продукції	3 681 Таблетка	Місце виробництва	Україна
Дата виробництва	04.2024	Технічний розробник	Україна
Аналіз еквівалентності	МКБ ДЗ до РГ № JA/6296/01-02, чинний від 04.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД/специфікації	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, плоскоциліндричні з рилькою і фаскою, білого кольору. На поверхні можуть бути незначні мармурові плями.	Відповідає
Ідентифікація		
Ламотріжини	На хроматограмі з випробування розчину, згідно з розділом "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка ламотріжини на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Здійснює
Забезпечення якості	Якість реакції	Здійснює
Середня маса	Від 0,13 г до 0,21 г $0,2 \pm 5\%$	0,20 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати ваготи	Відповідає
Розчинність	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	100 %
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (АМО) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	-
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	-
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	-
Кількісне визначення		
Ламотріжини	Від 47,5 мг до 52,5 мг з перерахунку на середню масу однієї таблетки (На мизени)	

CHPMEK



See also 17-07, The $\Delta_{10} = (27, 1, 1, 3, 19, 33, 79, 6, 99, 1346)^{17/10-1}, T=1, 3, 46) \cdot (5, 7, 5, 13, 15, 1, 1, 1)$

ЕИПУ(ку). Від 16 5 м на: 23,8 м на

המחלקה לבריאות הציבור, משרד הבריאות, תל אביב

၁၁.၃ ဆက်လက်

1986 0127-0000/86 \$10.00

Rigorous and...

М. 4. АІДПОСІДІВІ ВІННОСТІ

Від викладачів

Y144:BP2

IMPROVED - 24

Термін придатності:

3 000

File C4.2020

Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Компютър:

*На відміну від перших 4-х років 60-тих років. Проте ми не утворюємо відповідності даної серії з лінійним зм. НД

Заява про сертифікацію:

Цим ж засвідчує, що надавана інформація є достовірною і точною. Цією серією продукції було вироблено (включаючи узагалькову/артикуляцію); та покращений контроль якості на ній вказаний члениця і на ній відповідно до згоди GMP встановлених місцями регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які виходять з реєстраційної довідкової ліцензії. Приклади виробництва, пакування та аналізу були представлені та задоволено відносно GMP.

Додатково до реалізації і до відв'язування

УЗДВ. ВИЗНАЧЕННЯ ОСОБИ — ПРОС. ПИЛІП І. ІНЖЕНЕР RITa211

Крестьяне С.З.



2F.01.7C24

Виробничий діп-енг-уя:

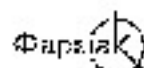
УКРАЇНА 04080 м. Київ-30, вул. Криволиська, 74; П'ятниця на виробництво А. № 8374.30 м), 07.01.2015.

Гаргалдлагт GMP №045/2022/GMP өдөр 25.08.2022; GMP_LZ-08.2023 өдөр 30.11.2023; J-21-630-102-113-13 өдөр,

28.10.2021: GYRLALJKZ8'-01-24 ә.г. 5.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04280 м. Київ-60, вул. Карпівська, 74; Свідчення про встановлю № 350 від 22.01.2010



ФАРМАК



м. Львів, вул. Гетьманівська, 10 (Львівська міська рада) (Львівська міська рада) (Львівська міська рада)

Сертифікат якості № 040000114563

Епілентал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

Таблетки круглої форми, плоскоциліндричні з глибоким рельєфом на 100% речовини

Поворотний:	BC424	Бранд: оприлюднено	Україна
Кількість продукції:	3 681 Таблетка	Місце: оприлюднено	UA722880102
Дата виробництва:	04.2024	Технічний розгляд: оприлюднено	оприлюднено
Аналіз еквівалентності:	МКС ДЗ до РГ №UA722880102 (з 04.05.2023 р.)		

Найменування показників	Вимоги АНД (специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, плоскоциліндричні з рельєфом і фаскою, білого кольору. На поверхні можуть бути незначні мармурованості та включення	Відповідає
Ідентифікація ламотриджину	На хроматограмі з випробування розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Здійснює
Забезпечення, який	Якість реакції	Здійснює
Середня маса	Від 0,13 г до 0,21 г $0,2 \pm 5\%$	0,22 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати ваготи	Відповідає
Розчинність	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	100 %
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (АМО) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	-
Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМО) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	-
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	-
Кількісне визначення ламотриджину	Від 47,5 мг до 52,5 мг з перерахунку на середню масу однієї таблетки (На мизени)	

ФАРМАК

ФАРМАК



Сертифікат № 045/000114/002, серія 045/000114/002, Тін Діаг (045/000114/002/002)

випуску): Від 10,5 мг до 10,8 мг

перезахваленні на сторону масу однієї таблетки

01,3 мг/тб

Мас відтворити вимогам

Віднов дас

Мас відтворити вимогам

Віднов дас

Увага:

Мікроелементи

Термін придатності:

3 роки

№ 04.2021

Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °C.

Коментарі:

На підставі першочинного контролю. Проте ми не можемо гарантувати відповідність даної серії вимогам НД

Завантаження сертифікації:

Цим я засвідчую, що наведені дані інформації є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи улаштування) та перевірена. Серія дана в якості на нижче вказаній діяльності та підлягає відповідності до вимог GMP встановлених місцями регуляторним органом, а також у відповідності із списком імен, які зазначені в реєстраційному роз'ясненні ліцензії. Приклади виробничих пакувальних та аналізів були перевірені та зазначені в відповідності GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа — Провідний інженер ВГТЛН

Кравченко С.М.



28.01.2021

Виробничий дилер:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Карпенківська, 74; П'єрелі на виробництво А. № 037430/01, 07.01.2015.

Сертифікат GMP №045/000114/002 від 25.06.2021; GMP_LZ-08:2023 від 30.11.2023; U-91-630-1/02-113/13 від

28.10.2021; GMP/LAZ/JKZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Карпенківська, 74; Свідчення про ліцензію № 350 від 22.01.2019



Сертифікат якості № 040000122929

Епілептал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЛАМОТРИДЖИНУ 50 МГ У ПЕРЕРАХУНКА НА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії:	BC725	Країна-отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.714 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/6286/01/02
Дата виробництва:	07.2025	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКН ІІЗ до РГ. №UA/6286/01/02, зміни в д. 04.05.2023 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, плоскоциліндричної з різьбленою фаскою, біло-жовтого кольору, на поверхні допускаються незначні мармуровість та вкраплення	Відповідає
Ідентифікація		
ламотриджин	На хроматограмі згустованого розчину, отриманій з розділи "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка ламиотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
зовнішній вигляд зовнішній	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,19 г до 0,21 г $0,2 \text{ г} \pm 5\%$	0,20 г Відповідає
Однорідність доз	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 90 % (Q) за 30 хв	100 %
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,3 %	0,0 % ($\leq$ МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % ($\leq$ МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМЦ) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТМЦГ) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
<i>Escherichia coli</i> *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
ламотриджин	Від 47,5 мг до 52,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент	

Від 01.11.2025 Від 14.08.25 2/2



Сертифікат якості № 040000122929

Епілептал®, таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пачці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ: ЛАМОТРИДЖИНУ 50 МГ У ПЕРЕРАХУНКА ІНШІА 100% РЕЧОВИНУ

Номер серії: BCT25 Країна отримувач: Україна
Кількість продукції: 3.714 Тис.упак. № Реєстр. посвідчення: UA/6286/01/02
Дата виробництва: 07.2025 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз виконаний по: МКН ІІЗ до РГ. RU/UA/6286/01/02, зміни в д. 04.05.2023 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Таблетки круглої форми, плоскоциліндричної з різьбленою фаскою, білого-жовтого кольору, на поверхні допускаються незначні мармуровість та вкраплення	Відповідає
Ідентифікація		
ламотриджин	На хроматограмі згустованого розчину, отриманій з розділи "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
зовнішній вигляд зовнішній	Якісна реакція	Відповідає
Середня маса	Від 0,19 г до 0,21 г $0,2 \text{ г} \pm 5\%$	0,20 г Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 90 % (Q) за 30 хв	100 %
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,3 %	0,0 % ($\leq$ МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0,0 % ($\leq$ МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМО) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
ламотриджин	Від 47,5 мг до 52,5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (На момент	

Від 01.01.2025 до 14.05.25 2/2



Сертифікат якості № 040000104865

Епілептал®[®], таблетки 50 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3 блістери у пацці

1 ТАБЛЕТКА МІСТИТЬ ЛАМОТРИДЖИНУ 50 МГ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% РІЗОВИНУ

Номер серії: 71122 Країна оригіну: Україна
Кількість продукції: 3.98g 100 упак. МР Реєстр. посвідчення: UA/S286/K/10/2
Дата виробництва: 11.2022 Термін дії реєстр. посвідчення: необмежений
Аналіз визначений на: МКВ ЛЗ до РП №UA/8298/01/02, зміни від 22.02.2021 р.

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	таблетки круглої форми, плоскоциліндричні з ризиком і фаскою, біло-жовтого кольору на поверхні допускаються незначні мармуровість та вкраплення	Згідно вимог
Ідентифікація	ламотриджин	
залізна оксид жовтий	на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка ламотриджину на хроматограм розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ Якісна реакція	Згідно вимог Згідно вимог
Середня маса	Згідно 0.19 г до 0.21 г 0.2 г $\pm 1.5\%$	0.20 г Згідно вимог
Однорідність дозованих одиниць	Усі випробувані вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	85 %
Супровідні домішки		
будь-яка домішка	Не більше 0,3 %	0.0 % (<MB)
сума домішок	Не більше 0,5 %	0.0 % (<MB)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC) *	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	+
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (TYMC) *	Критерій прийнятності 100 КУО/г	+
Escherichia coli *	Відсутність з 1 г	+
Кількісне визначення		
ламотриджин	Від 47.5 мг до 52.5 мг в перерахуванні на середню масу однієї таблетки (I'a момент)	

Свідчення про випробування: 07.04.2022



Держлікарська справа № 014/1-2022, відомо: УДЗ/00000402, Тел: 044/425-26-47 та 044/425-26-48

випуску) Від 48,3 мл до 53,8 мл в

перерахуванні на середню масу однієї таблетки

50 С мг/таб

Упаковка

Мас відповідає вимогам

Відповідає

Маркування

Мас відповідає вимогам

Відповідає

Термін придатності:

3 роки

до 11.2025

Умови зберігання: В захищеному від світла місці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам А/І

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості із вищевказаною дієвими в повній відповідності до вимог GMP встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності з специфікаціями, які знаходяться у посвідченні/досвідторгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа — Провідний інженер ВСЛВП

Кравченко С.М.

28.11.2022



Виробничий ділення:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЗ № 637430 від 07.04.2015

Сертифікат GMP №345/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EALU/BY/0046 2021 від 25.02.2021; UP11-530-10v21-03v13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Сертифікат про атестацію № 390 від 22.01.2019