



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

01.11.2019

№ 63520/19/10

**ЛАМОТРИН®**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки дисперговані, по 25 мг по 10 таблеток у блистері, по 3 блистери у картонній пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14222/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 03.03.2020

Серія лікарського засобу № 907624

Кількість ввезеного лікарського засобу 5819

Виробник

**Спесіфар С.А., Греція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АСІНО УКРАЇНА",  
 ідент. код: 42274733**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 27.09.2019 № 3627/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

**ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"**  
**(м.Київ, вул.Кудрявська 10г)**

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.10.2019 № 3313

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають** вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Т.в.о. заступника начальника відділу

(посадовий обов'язок органу державного контролю)



(підпис)

**Зубарева Н. В.**

(ініціали та прізвище)



55

**Specifar**  
A Teva Company

**Batch Release Certificate / Сертификат Выпущенной Серии**  
**Certificate of GMP Compliance / Сертификат соответствия GMP**

<b>Name of the Product: /</b> Наименование Продукта:	<b>LAMOTRIN, dispersible tablets 25 mg №30 (10x3) in blisters /</b> ЛАМОТРИН®, таблетки диспергированные по 25 мг №30 (10x3) в блистерах		
<b>Strength / Potency: /</b> Сила действия / Активность:	<b>One dispersible tablet contains 25 mg of lamotrigine /</b> Одна таблетка диспергированная содержит 25 мг ламотриджина		
<b>Dosage Form: /</b> Лекарственная Форма:	<b>Dispersible tablets 25 mg/</b> Таблетки диспергированные по 25 мг		
<b>Package Size and Type: /</b> Тип и Размер Упаковки:	<b>10 tablets in blister; 3 blisters in carton box /</b> 10 таблеток в блистере; 3 блистера в картонной коробке		
<b>Manufacturing Date: /</b> Дата производства:	<b>14.12.2018</b>	<b>Batch Number Finished Product: /</b> Номер Серии Готового Продукта:	<b>907624</b>
<b>Expiry Date: /</b> Срок годности:	<b>12.2021</b>	<b>Batch size (in packs): /</b> Размер Серии (в упаковках):	<b>5819</b>
<b>Batch Number Bulk: /</b> Номер серии "in bulk":	<b>8L113</b>	<b>Release Number of API: /</b> Номер выпуска АФИ:	<b>LAM/174/07/18,</b> <b>LAM/175/07/18</b>
<b>Marketing Authorization Number: /</b> Номер Регистрационного Свидетельства:	<b>UA/14222/01/01</b>		
<b>Name, Address and License Number of Manufacturer, which is Responsible for Batch Release: /</b> Наименование, Адрес и Номер Лицензии Производителя, который выпускает серию в обращение:	<b>Specifar S.A.</b> <b>1, 28 Octovriou Str., Agia Varvara, 12351, Greece</b> <b>No. 0000003839/19/1 /</b> Слесифар С.А. Ул. Октовриу 28, 1, Айя-Варвара, 12351, Греция № 0000003839/19/1		
<b>Country of Origin: /</b> Страна-производитель:	<b>Greece / Греция</b>		
<b>Importing Country: /</b> Страна Импортер:	<b>Ukraine/ Украина</b>		

**Certification Statement: / Заявление о Сертификации:**  
I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging / labeling and quality control at the above mentioned site (s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the importing country or product specification file for Investigational Medicinal Products. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP. / Этим подтверждаю, что вышеуказанная информация является достоверной и точной. Данная серия произведена, включая упаковку / маркировку и контроль качества, на указанном выше участке в полном соответствии с требованиями GMP локальных Контролирующих Органов, а также со спецификациями Регистрационного Досье страны-импортера или Досье исследуемого лекарственного средства. Протоколы производства, упаковки и анализа были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

**Qualified Person Signature: /** **Niki Koutsoukou – QA Dir. / QP**   
Подпись Уполномоченного Лица:


**Date of Signature: /** **31.07.2019**  
Дата Подписи:



In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке.

Specifar S.A.  
1, 28 Octovriou Str. – 123 51 Agia Varvara, Athens GREECE  
Phone: +30 210 54 01 500, Fax: +30 210 54 01 600, Email: info@specifar.gr

**SPECIFAR S.A.**  
HEADQUARTERS: 1, 28 OKTOVRIOU STR. AG. VARVARA  
ATHENS GR-12351  
TEL.: +30 210 5401500 - FAX: +30 210 5401600  
BRANCH: 31-33 ATHINON AVENUE  
ATHENS GR-10447  
TEL.: +30 211 8805000  
VAT NO: E1094009565  
M.P. 5412 AR.GEMH: 000228201000

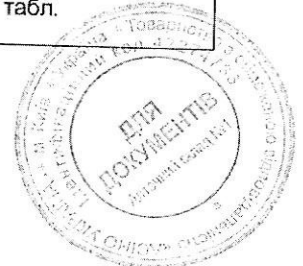
Вх. ам. № 0912 от 14.11.19 

## Certificate of Analysis / Сертификат Анализа

**Name of the Product: /** ЛАМОТРИН, dispersible tablets 25 mg №30 (10x3) in blisters /  
 Наименование Продукта: ЛАМОТРИН®, таблетки диспергированные по 25 мг №30 (10x3) в блистерах  
**Batch Number Finished Product: /** 907624 **Batch size (in packs): /** 5819  
 Номер Серии Готового Продукта: 907624 **Размер Серии (в упаковках):** 5819  
**Expiry Date: /** Срок годности: 12.2021 **Manufacturing Date: /** 14.12.2018  
 Дата производства: 14.12.2018

Characteristics / Наименование показателя	Requirements / Требования МКК	Result / Результат
Description / Описание	<b>White or almost white, 5.5 mm round flat face, uncoated tablets. Markings 25 /</b> Таблетки, белого или почти белого цвета, круглые плоскоцилиндрические с фаской, без оболочки, с маркировкой «25», диаметр таблетки 5,5 мм	<b>Conforms</b> Соответствует
<b>Identification: / Идентификация</b>		
Lamotrigine: / Ламотридин	<b>HPLC peak for Lamotrigine shows the same retention time as that for the reference standard /</b> Время удерживания главного пика ламотридина на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать с временем удерживания пика на хроматограмме стандартного раствора, полученных при количественном определении	<b>Conforms</b> Соответствует
Flavouring «Blackcurrant»: / Ароматизатор «Черная смородина»	<b>HPLC peak for Blackcurrant shows the same retention time as that for the identification solution /</b> Время удерживания основного пика ароматизатора «Черная смородина» на хроматограмме испытуемого раствора должно совпадать с временем удерживания основного пика на хроматограмме раствора подлинности, полученных при определении сопутствующих примесей	<b>Conforms</b> Соответствует
Uniformity of dosage units: / Однородность дозированных единиц	<b>The acceptance value (AV) of the first 10 dosage units is less than or equal to L1. If the AV is greater than 15.0, test the next 20 dosage units. The final acceptance value (AV) of the 30 dosage units is less than or equal to L1 and individual content of the dosage unit is in the range (1 ± L2 × 0.01) M, where L2=25 /</b> Приемочное число (AV) для первых 10 единиц менее или равно L1, где L1 = 15,0. Если AV более 15,0 испытание проводят дополнительно для 20 единиц. Конечное приемочное число (AV) для 30 единиц менее или равно L1 и индивидуальное содержание в каждой дозированной единице в диапазоне (1 ± L2 × 0,01) M, где L2 = 25,0	3.8
Friability / Истираемость	<b>NMT 1 % /</b> Не более 1 %	0.06 %
Resistance to crushing / Устойчивость к раздавливанию	<b>NLT 20 N /</b> Не меньше 20 Н	47 N / Н
Average mass / Средняя масса	<b>65 mg ± 5% /</b> 65 мг ± 5%	65.2 mg / мг
Disintegration (15-25°C water): / Распадаемость (15-25°C вода):	<b>Not more than 3 minutes /</b> Не более 3 мин	0.47 minutes / минут
Fineness of dispersion / Степень диспергирования	<b>Complies with Ph.Eur. /</b> Должно соответствовать требованиям Евр. Фарм.	<b>Conforms</b> Соответствует
Assay (mg): Lamotrigine/ Количественное определение (мг): Ламотридин	<b>23.75 – 26.25 mg / tbl. (95-105% from the declared quantity) /</b> 23,75 – 26,25 мг / табл. (95 – 105 % от заявленного количества)	<b>24.77 mg / tablet /</b> мг / табл.

Specifar S.A.  
 1, 28 Octovriou Str. – 123 51 Agia Varvara, Athens GREECE  
 Phone: +30 210 54 01 500, Fax: +30 210 54 01 600, Email: info@specifar.gr



**Certificate of Analysis / Сертификат Анализа**

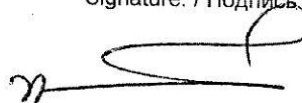
**Name of the Product: /** LAMOTRIN, dispersible tablets 25 mg №30 (10x3) in blisters /  
**Наименование Продукта:** ЛАМОТРИН®, таблетки диспергированные по 25 мг №30 (10x3) в блистерах  
**Batch Number Finished Product: /** 907624 **Batch size (in packs): /** 5819  
**Номер Серии Готового Продукта:** **Размер Серии (в упаковках):**  
**Expiry Date: / Срок годности:** 12.2021 **Manufacturing Date: /** 14.12.2018  
**Дата производства:**

Related substances (%) HPLC / Сопутствующие примеси (%) ВЭЖХ		
Single known impurity / Единичная известная примесь	≤ 0.5 % /	ND Не обнаружено
Single unknown impurity / Единичная неизвестная примесь	≤ 0.2 % /	ND Не обнаружено
Total of impurities / Сумма примесей	≤ 1.0 % /	ND Не обнаружено
Dissolution / Растворение	Q=75 % at 20 min / Q = 75 % за 20 мин	100.6 %
Microbiological quality*: / Микробиологическая чистота*:		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС)	Not more than 10 <sup>3</sup> CFU/g / Не более 10 <sup>3</sup> КОЕ / г	0 CFU/g / КОЕ / г
Total combined yeast / mould (TYMC) / Общее число дрожже- вых и плесневых грибов (ТУМС)	Not more than 10 <sup>2</sup> CFU/g / Не более 10 <sup>2</sup> КОЕ / г	0 CFU/g / КОЕ / г
E. Coli / Escherichia coli	Absence in 1 g / Отсутствует в 1 г	Absence Отсутствует

\* — Non-routinely performed, tested on the first three batches then on every 10th batch. / Тест не является рутинным.  
 Испытание проводят на первых трех сериях, потом на каждой 10-й

**Released Date: / Дата выпуска:** 22.07.2019  
**Qualified Person /**  
 Уполномоченное лицо

**Signature: / Подпись** **Stamp: / Печать**



NIKI KOUTSOUBOU, GP

**SPECIFAR S.A.**  
 HEADQUARTERS: 1, 28 OKTOVRIOU STR. AG. VARVARA  
 ATHENS GR-12351  
 TEL.: +30 210 5401500 - FAX: +30 210 5401600  
 BRANCH: 31-33 ATHINON AVENUE  
 ATHENS GR-10447  
 TEL.: +30 211 8805000  
 VAT NO: E1094009565  
 A.M.P. 5412 AR.GEMH: 000228201000

In the event of any discrepancies or doubt between English and Russian language versions, the English language version shall prevail. / В случае любых расхождений или сомнений между версиями на английском и русском языках преимущественную силу имеет версия на английском языке.

Specifar S.A.  
 1, 28 Octovriou Str. – 123 51 Agia Varvara, Athens GREECE  
 Phone: +30 210 54 01 500, Fax: +30 210 54 01 600, Email: info@specifar.gr

