

ТОВ «Фарма Стар»
 Україна, м. Київ, бульвар Василя Гаврила, будинок 8
 Ліцензія на виробництво серії АВ № 501328
 Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 4

тел/факс +38 044 281 23 33
 E-mail: Natalia.Mindaka@acino.swiss

в. 23 " 03 20 21

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 170/2021

ЛАМОТРИН 100, таблетки по 100 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №30 (10x3)	№ реєстраційного посвідчення: UA/2112/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину – 100 мг.

№ серії: 460321
 Дата виробництва: 12.03.2021
 Дата контролю: 22.03.2021

Кількість продукції в серії: 15799 од.уп.
 Термін придатності: 03.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.02.2020 до РП № UA/2112/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Таблетки».	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку ламотриджину має співпадати з часом утримування піку ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 340 нм повинен мати максимуми і мінімуми поглинання при тих же довжинах хвиль, що і УФ-спектр розчину порівняння ($\pm 2\%$).	Відповідає
Середня маса	Від 304 мг до 336 мг (320 мг $\pm 5\%$)	320 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) ламотриджину від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» – за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка А - не більше 0,2 %;	Відповідає
	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %;	Відповідає
	Сума домішок – не більше 0,3 %.	Відповідає
Домішка Е	Не більше 0,1%.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г.	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення ламотриджини	Від 92,5 до 105 мг/таб.	99,6 мг/таб.

Всё анализ выполнено в соответствии с инструкцией

[Signature]

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.02.2020 до РП № СА/2112/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

підпис

03 2021 р.



Висновок:

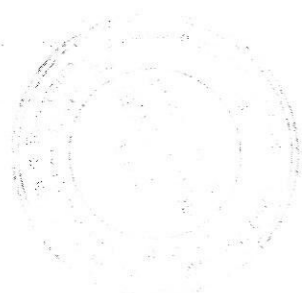
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.М. Міцзяк
П.І.Б.

підпис

03 20 21 р.



ОДИНЦЯ П



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старта»
Україна, м. Київ, вулиця Валентини Гавриш, будинок 6
Ліцензія на виробництво серії АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

телефон +38 044 281 23 33
E-mail: Naalja.Stelmakh@osioa.sviac

" 15 " 06 2021 р. н.
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 362/2021

<p>ЛАМОТРИН 100, таблетки по 100 мг в блістерах №10, заповані в пачку №30 (10x3)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/2112/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
-----------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------

Склад на одну таблетку діючих речовин: ламотриджину – 100 мг.

№ серії: 710421
Дата виробництва: 26.04.2021
Дата контролю: 03.06.2021
Кількість продукції в серії: 15874 од.уп.
Термін придатності: 04.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 17.02.2020 до РП № UA/2112/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми, з двоопуклою поверхнею, з рискою. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, статті «Таблетки».	
Ідентифікація	<p>2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку ламотриджину має співпадати з часом утримування піку ламотриджину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.</p> <p>2.2. УФ-спектр поглинання випробовуваного розчину в діапазоні довжин хвиль від 220 нм до 340 нм повинен мати максимуми і мінімуми поглинання при тих же довжинах хвиль, що і УФ-спектр розчину порівняння (≈ 2 нм).</p>	
Середня маса	Від 304 мг до 336 мг (320 мг $\pm 5\%$)	321 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) ламотриджину від кількості, вказаної в розділі «Склад на одну таблетку» – за 30 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішка А – не більше 0,2 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 0,3 %.	Відповідає
Домішка В	Не більше 0,1 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число дробних мікроорганізмів (ТММС) – не більше 10^2 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Менше 200 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення ламотриджину	Від 92,5 до 105 мг/таб.	100,0 мг/таб.



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 17.02.2020 до РП № UA/2112/01/02 та змі. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Коєшко
П.І.Б.



08 2021 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось. Протокол виробництва, упаковка та аналізи були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.

[Handwritten signature]
Відпис



ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

