

Сертификат качества серии № 9276 от 10.09.2024

Ламотриджин, таблетки 25мг

торговое наименование лекарственного препарата, лекарственная форма, дозировка

Регистрационное удостоверение ЛП-№(003533)-(РГ-РУ)

Номер серии 070824
 Дата начала производства 17.08.2024
 Количество 6845 упаковок
 Анализ выполнен по нормативному документу ЛП-№(003533)-(РГ-РУ)-301023

| Наименование показателя | Метод контроля Нормативное значение | Результат контроля |
|---|---|---|
| Описание | <u>Визуальный</u> Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или белого с желтоватым оттенком цвета с риской с одной стороны и фасками с двух сторон. | Круглые плоскоцилиндрические таблетки белого цвета с риской с одной стороны и фасками с двух сторон. |
| Подлинность | <u>ВЭЖХ</u> Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора стандартного образца ламотриджина (раздел «Количественное определение»). | Соответствует |
| Растворение | <u>ГФ XIII УФ-спектрофотометрия</u> Не менее 75% (Q) $C_9H_7Cl_2N_5$ (ламотриджина) через 30 минут. | 102 % |
| Родственные примеси | <u>ВЭЖХ</u> Примесь В – не более 0,2%; примесь С – не более 0,5%; Единичная неидентифицированная примесь – не более 0,2%, Сумма примесей – не более 0,8%. | Не обнаружено |
| Микробиологическая чистота Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г; Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г; Escherichia coli в 1 г. | <u>ГФ XIII Категория 3 А.</u> не более $1 \cdot 10^3$ КОЕ / г/мл; не более $1 \cdot 10^2$ КОЕ/ г/мл; отсутствие в 1 г/мл. | Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ Менее $1 \cdot 10^1$ КОЕ Отсутствует |
| Однородность дозирования | <u>ГФ XIII</u> $AV \leq 15,0\%$. | 10,9 % |
| Количественное определение | <u>ВЭЖХ</u> Содержание $C_9H_7Cl_2N_5$ (ламотриджина) должно быть от 23,13 до 26,88 мг в таблетке. | 24,26 мг |
| Упаковка | По 10, 25, 30, 50 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилентерефталата для лекарственных средств, укупоренные крышками навинчиваемыми с контролем первого вскрытия или системой «нажать-повернуть» из полипропилена или полиэтилена или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена, или банки полипропиленовые для лекарственных средств, укупоренные крышками натягиваемыми с контролем первого вскрытия из полиэтилена высокого давления. Свободное пространство в банке заполняют ватой медицинской гигроскопической. На банку наклеивают этикетку на основе самоклеящейся пленки или этикетку из бумаги этикеточной. Одну банку или 1, 2, 3, 5 или 10 контурных | 30 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной. 1 контурная ячейковая упаковка вместе с инструкцией по применению помещены в картонную упаковку (пачку). |

| | | |
|---------------|--|--|
| | ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку). | |
| Маркировка | <p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На этикетке банки указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в банке, способ применения: «Для приема внутрь», наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указывают торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, информацию о составе лекарственного препарата (наименование действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дату истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя и/или логотип заказчика, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с полной или частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде или без него, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) дублируется торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p> | <p>На контурной ячейковой упаковке (блистере) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), лекарственная форма, дозировка, наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (месяц и год).</p> <p>На картонной упаковке (пачке) указано: торговое наименование лекарственного препарата (совпадает с международным непатентованным наименованием), наименование держателя регистрационного удостоверения и наименование производителя лекарственного препарата, адрес производителя лекарственного препарата (страна, область, город), электронный адрес и сайт производителя, адрес держателя регистрационного удостоверения (страна), лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, информация о составе действующего вещества и его количество, перечень вспомогательных веществ), номер серии (включающий месяц и год производства), дата истечения срока годности (годен до: месяц и год), условия хранения, способ применения: «Для приема внутрь», условия отпуска, номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, фарм-код, штриховой код, двумерный штриховой код с частичной расшифровкой информации, содержащейся в двумерном штриховом коде, «Смотри инструкцию по применению (листок-вкладыш)», «Не применять по истечении срока годности», «Хранить в недоступном для детей месте».</p> <p>Дополнительно на картонной упаковке (пачке) продублированы торговое наименование и дозировка с использованием шрифта Брайля.</p> |
| Хранение | При температуре не выше 25 °С. | Годен до: 07/2027 |
| Срок годности | 3 года | |

Заключение: соответствует/ не соответствует требованиям ЛП-№(003533)-(РГ-РУ)-301023
 (необходимое подчеркнуть)

Заместитель начальника ОКК по производству:  / Суконникова Т.М.

