ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 29-2021/RP

О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБОВАНИЯМ, УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

Торговое наименование	Вимпат®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Лакосамид
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	100 мг
Форма выпуска	14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.)
Номер серии (партии):	7634901
Объем серии (партии):	39214 уп.
Дата производства:	23.09.2020
Годен до:	31.08.2025
Наименование и адрес производителя (с указанием стадий производства)	Производитель (готовой ЛФ) - Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия (Galileistrasse 6, 08056 Zwickau, Germany). Упаковщик фасовщик (в первичную упаковку). Упаковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка) - Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия (Mittelstrasse 15, 40789 Monheim, Germany). Выпускающий контроль качества- Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия (Alfred-Nobel-Strasse 10, 40789 Monheim am Rhein, Germany)
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛСР-009187/09 от 16.11.2009
Номер нормативной документации	ЛСР-009187/09-161109 (Изм.№ 1-6)
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	ЮСЬ Фарма С.А., Бельгия (Allee de la Recherche 60, B-1070 Brussels, Belgium)

Рассмотрев предоставленные производителем документы и содержащиеся в них сведения, настоящим подтверждаю, что серия лекарственного препарата соответствует требованиям, установленным при его государственной регистрации.

Подпись Ответственного лица: _____ Шатрова Е.А.

(подпись) (ФИО)

Дата 16.02.2021 г.

ЮСЬ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC

Доверенность б/н от 13.09.2019

Recipharm

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

о легальном доступе качественных фармацевтических продуктов на международный рынок

Название и лекарственная форма : ВИМПАТ таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Дозировка : 100 мг

Размер и тип упаковки: 14 таблеток (блистер)

Серия № : 7634901

Продукт № : 1006280

Годен до : 08/2025

Условия хранения : При температуре не выше 30 °C

Название и количество каждого активного вещества:
Одна таблетка содержит 100 мг Лакосамида.

Номер регистрационного удостоверения:
ЛСР-009187/09

Производитель:
Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ, Германия

Настоящим удостоверяется: что данный продукт производится в соответствии с рекомендациями ВОЗа "Надлежащие правила производства и контроля качества лекарств" (GMP) и в соответствии с национальным законодательством Федеративной Республики Германии.

Упаковка и сырье, наряду с производственным процессом, ангро и конечным продуктом являются предметами контроля качества, определенным как национальной, так и международными Фармакопеями, ММФ и МПК стандартами и производственным процессом Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ и соответствует спецификации в Нормативной Документации страны – импортера.

Требуемое соответствие фармацевтических, физических и микробиологических характеристик определяется для каждой серии без оговорок. Соответствующая документация хранится в досье в течение 6 лет в составе основной документации на производственную серию.

CERTIFICATE OF QUALITY

on the Legal Status and Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce

Name and dosage form of product : VIMPAT film-coated tablet

Dosage form : 100 mg

Package size and type : 14 tablets (blister)

Batch no. : 7634901

Article no. : 1006280

Expiry date : 08/2025

Storage conditions : Do not store above 30°C

Name and amount of each active ingredients:
One tablet contains 100 mg Lacosamide.

Registration Certificate Number.:
LSR-009187/09

Manufacturer:
Aesica Pharmaceuticals GmbH, Germany

It is certified that the product is routinely manufactured in accordance with the WHO recommendations of "Good practices in the manufacture and quality control of drugs" (GMP) and in accordance with the national legal requirements of the Federal Republic of Germany.

Packaging and raw materials as well as manufacturing process, the bulk product and finished product are subject to quality controls set forth in national and international pharmacopoeias, F. I. P. and P. I. C. standards and operating procedures of Aesica Pharmaceuticals GmbH and comply to the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country.

With respect to the pharmaceutical, physical, chemical and microbiological specifications the required quality of every batch is ascertained without reservations. The respective documentation will be kept on file for six years as master batch production record.

Recipharm

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

о легальном доступе качественных фармацевтических продуктов на международный рынок

Название и лекарственная форма : ВИМПАТ таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Дозировка : 100 мг

Размер и тип упаковки: 14 таблеток (блистер)

Серия № : 7634901

Продукт № : 1006280

Настоящим мы также удостоверям, что указанный выше продукт соответствует установленным спецификациям, на основании чего выдается разрешение на его выпуск с производства ответственным квалифицированным экспертом.

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
Aesica Pharmaceuticals GmbH

Dr. Ulrich Baumeister

уполномоченное лицо
Qualified Person
Monheim,

22. JAN. 2021

CERTIFICATE OF QUALITY

on the Legal Status and Quality of Pharmaceutical Products Moving in International Commerce

Name and dosage form of product : VIMPAT film-coated tablet

Dosage form : 100 mg

Package size and type : 14 tablets (blister)

Batch no. : 7634901

Article no. : 1006280

We hereby also certify that the above mentioned product conforms to the established specifications and is released accordingly by the responsible qualified expert.

Remarks:n/a

Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator

ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC

Recipharm

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

product name название продукта	: VIMPAT 100 MG ВИМПАТ 100 мг
batch no. Номер серии	: 7634901
article no. Номер артикуля	: 1006280
Specification спецификация	: spec-100845-5/2.0 dated 13.07.2020 spec-100845-5/2.0 от 13.07.2020
date of manufacture дата производства	: 09/2020

Quality Characteristics Характеристика качества	Quality Requirements Требования по качеству	Actual Результат
Properties **Свойства**		
Appearance Описание		
Visual examination Визуальный метод	Dark yellow opaque, oval, film-coated tablet, biconvex, debossed with "100" on one side and "SP" on the other side Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой темно-желтого цвета. На одной стороне таблетки выдавлена маркировка «100», а на другой «SP»	complies соответствует
Identity **подлинность**		
Lacosamide Лаоксамид		
HPLC determination метод ВЭЖХ	retention time for the main peak in the sample solution corresponds to retention time for the main peak in the standard solution Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора лакосамида	complies соответствует
UV examination УФ-спектрофотометрия	the spectrum between 300 and 230 nm of the sample solution V1 corresponds to the one of standard solution V1 УФ-спектр поглощения испытуемого раствора V_1 при длине волны в интервале от 300 нм до 230 нм должен соответствовать УФ-спектру поглощения стандартного раствора V_1	complies соответствует

Recipharm

product name название продукта	: VIMPAT 100 MG ВИМПАТ 100 мг
batch no. Номер серии	: 7634901
article no. Номер артикуля	: 1006280
Specification спецификация	: spec-100845-5/2.0 dated 13.07.2020 spec-100845-5/2.0 от 13.07.2020

Quality Characteristics Характеристика качества	Quality Requirements Требования по качеству	Actual Результат
Content uniformity **Однородность содержимого**		
Weight variation Отклонения по массе	complies with Ph.Eur. 2.9.40 в соответствии с требованиями Евр.Фарм. 2.9.40	complies соответствует
Acceptance value Критерии приемлемости	L1 = 15.0 L2 = 25.0	L 1
Purity **Чистота**		
Water content Содержание воды		
Karl-Fischer titration Метод Карла Фишера	NMT 6.0 %	3.2 %
Foreign impurities (Degradation products) Посторонние примеси (продукты распада)		
HPLC determination		

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC
Для документов

Recipharm

product name название продукта	: VIMPAT 100 MG ВИМПАТ 100 мг
batch no. Номер серии	: 7634901
article no. Номер артикуля	: 1006280
Specification спецификация	: spec-100845-5/2.0 dated 13.07.2020 spec-100845-5/2.0 от 13.07.2020

Quality Characteristics **Характеристика качества**	**Quality Requirements** **Требования по качеству**	**Actual** **Результат**
Assay **Количественное определение**		
Lacosamide HPLC determination Лакосамид Метод ВЭЖХ	95.0 - 105.0 %	99.6 %
Dissolution **Растворение**		
Lacosamide Лакосамид		
HPLC determination Метод ВЭЖХ	NLT 80 % (Q) after 30 min Не менее 80 % (Q) через 30 мин	96 %
Acceptance criteria Критерии приемлемости	Evaluation according to Ph.Eur., 2.9.3, Stage S1, S2, S3 Оценка: Евр.Фарм., 2.9.3, Ступень S1, S2, S3	S 1

ООО Фарма Логистик
UCB Pharma Logistics LLC

Recipharm

product name : VIMPAT 100 MG
название продукта ВИМПАТ 100 мг

batch no. : 7634901
Номер серии

article no. : 1006280
Номер артикуля

Specification : spec-100845-5/2.0 dated 13.07.2020
спецификация spec-100845-5/2.0 от 13.07.2020

Quality Characteristics Характеристика качества	Quality Requirements Требования по качеству	Actual Результат
Microbiological Purity **Микробиологическая чистота**	complies with Ph.Eur. 5.1.4. В соответствии с Евр. Фарм. 5.1.4.	complies соответствует
Total aerobic microbial count (TAMC) Сумаа аэробных бактерий	NMT 10^3 CFU /g Не более 10^3КОЕ/ г	< 10^3 CFU /g < 10^3КОЕ/ г
Total molds and yeast count (TYMC) Сумма грибов	NMT 10^2 CFU /g Не более 10^2 КОЕ/ г	< 10^2 CFU /g < 10^2 КОЕ/ г
Escherichia coli E-coli	Absent/g Отсутствие / г	Absent/g Отсутствие/г

VIMPAT 100 MG of the above mentioned batch meet the specification.
ВИМПАТ 100 мг упомянутой выше серии соответствует спецификации.

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
Aesica Pharmaceuticals GmbH

Dr. Ulrich Baumeister
Qualified Person
Monheim,
уполномоченное лицо
Монхайм
22. JAN. 2021

Quality Assurance Facilitator
Исполнитель контроля соответствия документации

ЮСБ Фарма Логистикс
UCB Pharma Logistics LLC
Для документов
МОСКВА