ПОДТВЕРЖДЕНИЕ

№ 113-2021/RP

О СООТВЕТСТВИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА ТРЕБОВАНИЯМ, УСТАНОВЛЕННЫМ ПРИ ЕГО ГОСУДАРСТВЕННОЙ РЕГИСТРАЦИИ

sop-af-103164
Ref. sop-100062

Торговое наименование	Вимпат®
Международное непатентованное наименование (группировочное или химическое)	Лакосамид
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	50 мг
Форма выпуска	14 шт. - блистеры - пачки картонные (14 шт.)
Номер серии (партии):	7732102
Объем серии (партии):	42372 уп.
Дата производства:	19.02.2021
Годен до:	31.01.2026
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	ЮСБ 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.

Шатрова Е.А.
по доверенности б/н
от 13.09.2019

Подпись Ответственного лица: _____ _____

(подпись) (ФИО)

Дата 06.08.2021 г.

ООО "ЮСБ Фарма Лоджистикс" UCB Pharma Logistics LLC

Recipharm

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

о легальном доступе качественных фармацевтических продуктов на международный рынок

Название и лекарственная форма : ВИМПАТ таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Дозировка : 50 мг

Размер и тип упаковки: 14 таблеток (блистер)

Серия № : 7732102

Продукт № : 1005670

Годен до : 01/2026

Условия хранения : При температуре не выше 30 °C

Название и количество каждого активного вещества:
Одна таблетка содержит 50 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 : 50 mg

Package size and type : 14 tablets (blister)

Batch no. : 7732102

Article no. : 1005670

Expiry date : 01/2026

Storage conditions : Do not store above 30°C

Name and amount of each active ingredients:
One tablet contains 50 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 : 50 мг

Размер и тип упаковки: 14 таблеток (блистер)

Серия № : 7732102

Продукт № : 1005670

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. S. Köhler
уполномоченное лицо
Qualified Person
Monheim, 07. JUNI 2021

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

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 : 50 mg

Package size and type : 14 tablets (blister)

Batch no. : 7732102

Article no. : 1005670

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

ООО "УСБ Фарма Логистик"
UCB Pharma Logistics LLC

Recipharm

CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

product name название продукта	: VIMPAT 50 MG ВИМПАТ 50 мг
batch no. Номер серии	: 7732102
article no. Номер артикуля	: 1005670
Specification спецификация	: spec-100844-5/3.0 dated 27.04.2021 spec-100844 -5/3.0 от 27.04.2021
date of manufacture дата производства	: 02/2021

Quality Characteristics Характеристика качества	Quality Requirements Требования по качеству	Actual Результат
Properties **Свойства**		
Appearance Описание Visual examination Визуальный метод	pinkish opaque, oval, film-coated tablet, biconvex, debossed with "50" on one side and "SP" on the other side Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой розоватого цвета. На одной стороне таблетки выдавлена маркировка «50», 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 50 MG ВИМПАТ 50 мг
batch no. Номер серии	: 7732102
article no. Номер артикуля	: 1005670
Specification спецификация	: spec-100844-5/3.0 dated 27.04.2021 spec-100844 -5/3.0 от 27.04.2021

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 %	2.9 %
Foreign impurities (Degradation products) Посторонние примеси (продукты распада)		
HPLC determination Метод ВЭЖХ		
any single degradation product - единичная неидентифицированная примесь	NMT 0.20 % не более 0.20 %	not detectable не обнаружены
total degradation products - сумма продуктов распада	NMT 1.0 % не более 1.0 %	not detectable не обнаружены
all individual peaks ≥ 0.10 % Все отдельные пики ≥ 0.10 %	report all сообщать обо всех	no individual peaks ≥ 0.10 % не отдельные пики ≥ 0.10 %

ООО "Фарма Логистикс" UCB Pharma Logistics LLC

Recipharm

product name название продукта	: VIMPAT 50 MG ВИМПАТ 50 мг
batch no. Номер серии	: 7732102
article no. Номер артикуля	: 1005670
Specification спецификация	: spec-100844-5/3.0 dated 27.04.2021 spec-100844 -5/3.0 от 27.04.2021

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	97 %
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

Recipharm

product name название продукта	: VIMPAT 50 MG ВИМПАТ 50 мг
batch no. Номер серии	: 7732102
article no. Номер артикуля	: 1005670
Specification спецификация	: spec-100844-5/3.0 dated 27.04.2021 spec-100844 -5/3.0 от 27.04.2021

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 50 MG of the above mentioned batch meet the specification.
ВИМПАТ 50 мг упомянутой выше серии соответствует спецификации.

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
Aesica Pharmaceuticals GmbH

Dr. S. Köhler
Qualified Person
Monheim, 07. JUNI 2021
уполномоченное лицо
Монхайм

N. Landskron
Quality Assurance Facilitator
Исполнитель контроля соответствия документации

Aesica Pharmaceuticals GmbH
Alfred-Nobel-Straße 10
40789 Monheim

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ ОГРН 1107746616160 "ЮСБ Фарма Логистикс" UCB Pharma Logistics LLC