

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 № : 1595603

Продукт № : 1005670

Годен до : 11/2028

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 ВОЗ
"Надлежащие правила производства и контроля
качества лекарств" (GMP) и в соответствии с
национальным законодательством Федеративной
Республики Германии.

Упаковка и сырье, наряду с производственным
процессом, англо 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. : 1595603

Article no. : 1005670

Expiry date : 11/2028

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.



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 № | : 1595603 |
| Продукт № | : 1005670 |

Настоящим мы также удостоверяем, 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

Feel

Dr. Jens Hilbig
Qualified Person

уполномоченное лицо
Qualified Person
Monheim.

29. FEB. 2024

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. : 1595603

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: See DEV-09313

N. Landskra

Исполнитель контроля соответствия документации
Quality Assurance Facilitator



CERTIFICATE OF ANALYSIS
СЕРТИФИКАТ АНАЛИЗА

product name : VIMPAT 50 MG
название продукта : ВИМПАТ 50 мг
batch no. : 1595603
Номер серии
article no. : 1005670
Номер артикуля
Specification : spec-100844-5/4.0 dated 08.03.2022
спецификация : spec-100844 -5/4.0 от 08.03.2022
date of manufacture : 12/2023
дата производства

| 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 |



product name : VIMPAT 50 MG
название продукта ВИМПАТ 50 мг
batch no. : 1595603
Номер серии
article no. : 1005670
Номер артикуля
Specification : spec-100844-5/4.0 dated 08.03.2022
спецификация spec-100844 -5/4.0 от 08.03.2022

| Quality Characteristics Характеристика качества | Quality Requirements Требования по качеству | Actual Результат |
|---|---|--|
| <u>Content uniformity</u> <u>Однородность содержимого</u> | | |
| 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 |
| <u>Purity</u> <u>Чистота</u> | | |
| Water content Содержание воды | | |
| Karl-Fischer titration Метод Карла Фишера | NMT 6.0 % | 3.1 % |
| 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 determinable не определяются |
| 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 % |



product name : VIMPAT 50 MG
название продукта ВИМПАТ 50 мг
batch no. : 1595603
Номер серии
article no. : 1005670
Номер артикуля
Specification : spec-100844-5/4.0 dated 08.03.2022
спецификация spec-100844 -5/4.0 от 08.03.2022

| Quality Characteristics Характеристика качества | Quality Requirements Требования по качеству | Actual Результат |
|---|--|---------------------|
| <u>Assay</u> <u>Количественное определение</u> | | |
| Lacosamide HPLC determination Лакосамид Метод ВЭЖХ | 95.0 - 105.0 % | 98.8 % |
| <u>Dissolution</u> <u>Растворение</u> | | |
| Lacosamide Лакосамид | | |
| HPLC determination Метод ВЭЖХ | NLT 80 % (Q) after 30 min Не менее 80 % (Q) через 30 мин | 95 % |
| Acceptance criteria Критерии приемлемости | Evaluation according to Ph.Eur., 2.9.3. Stage S1, S2, S3 Оценка: Евр.Фарм., 2.9.3. Степень S1, S2, S3 | S1 |



product name : VIMPAT 50 MG
название продукта ВИМПАТ 50 мг
batch no. : 1595603
Номер серии
article no. : 1005670
Номер артикула
Specification : spec-100844-5/4.0 dated 08.03.2022
спецификация spec-100844 -5/4.0 от 08.03.2022

| Quality Characteristics Характеристика качества | Quality Requirements Требования по качеству | Actual Результат |
|--|--|-----------------------------------|
| <u>Microbiological Purity</u> <u>Микробиологическая чистота</u> | complies with Ph.Eur. 5.1.4. В соответствии с Евр. Фарм. 5.1.4. | complies соответствует |
| Total aerobic microbial count (TAMC) Сумма аэробных бактерий | NMT 10^3 CFU /g Не более 10^3 КОЕ/г | $< 10^3$ CFU /g $< 10^3$ КОЕ/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. Jens Hilbig
Qualified Person

Qualified Person
Monheim,
уполномоченное лицо
Монхайм

29. FEB. 2024



Quality Assurance Facilitator
Исполнитель контроля соответствия
документации

