

Сертификат Анализа

Название продукта: ВИМПАТ таблетки, покрытые пленочной оболочкой
14 таблеток, блистеры (1), картонная пачка (14)
Номер артикула: 1009636
Спецификация: спес-100844-5 / 5 от 18 Ноя, 2024
Номер серии: 1934605

Характеристика качества	Требование	Результат
Свойства, визуальная оценка описания	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые матовой пленочной оболочкой розоватого цвета. На одной стороне таблетки выдавлена гравировка «50», а на другой «SP».	соответствует
Подлинность, определение ВЭЖХ Лакосамид	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме стандартного раствора лакосамида.	соответствует
Подлинность, УФ -определение Лакосамид	УФ-спектр поглощения испытуемого раствора V1 при длине волны от 300 нм до 230 нм должен соответствовать УФ-спектру поглощения стандартного раствора V1.	соответствует
Однородность дозирования: вариация массы определение ВЭЖХ Лакосамид оценка	В соответствии с Евр.Ф.2.9.40 Критерии приемлемости: L1 = 15,0 L2 = 25,0	соответствует соответствует L1
Чистота, метод Карла-Фишера содержание воды	не более 6.0 %	3.5 %
Чистота, родственные примеси, ВЭЖХ единичная неидентифицированная примесь всего продуктов распада	не более 0.20 % не более 1.0 %	не определимо не определимо

Отчет:
Номер ID

Код



Страница 1 из 3
Номер

Сертификат Анализа

Название продукта: ВИМПАТ таблетки, покрытые пленочной оболочкой
14 таблеток, блистеры (1), картонная пачка (14)
Номер артикула: 1009636
Спецификация: spres-100844-5 / 5 от 18 Ноя, 2024
Номер серии: 1934605

Характеристика качества	Требование	Результат
Количественное определение, ВЭЖХ определение лакосамида	95.0 – 105.0 %	98,2 %
Растворение Лакосамида, ВЭЖХ определение		
Растворение, среднее значение через 30 мин. (Q = 80 %) оценка	не менее 80 %	97 %
	В соответствии с Евр.Ф.2.9.3 таблица 2.9.3-1 Стадии S1, S2, S3	стадия 1 в соот. С Евр.Ф. – таблица 2.9.3-1
Микробиологическая чистота		
микробиологическая обсемененность	в соответствии с Евр.Ф. 5.1.4	соответствует
ТАМС (сумма аэробных бактерий)	не более чем 10^3 КОЕ/г	соответствует
ТУМС (сумма грибов и плесени)	не более чем 10^2 КОЕ/г	соответствует
Кишечная палочка	отсутствует/г	соответствует

Отчет:
Номер ID

Код



Страница 2 из 3
Номер

Сертификат Анализа

Название продукта:	ВИМПАТ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 14 таблеток, блистеры (1), картонная пачка (14)
Номер артикула:	1009636
Спецификация:	спес-100844-5 / 5 от 18 Ноя, 2024
Номер серии:	1934605

ВИМПАТ таблетки, покрытые пленочной оболочкой,
14 таблеток, блистеры (1), пачка картонная (14) упомянутой выше серии соответствуют
спецификации.

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ
40789 Монхайм

Подписано
<Имя>
<Подпись>

Функция
Уполномоченное лицо

Дата
Окт 31, 2025 13:43

Данный документ одобрен и подписан электронно.

Отчет:
Номер ID

Код



Страница 3 из 3
Номер

