

СЕРТИФИКАТ ВЫПУСКА СЕРИИ	
Название и лекарственная форма продукта:	ВИМПАТ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Размер и тип упаковки:	14 таблеток, блистеры (1), картонная пачка (14)
Дозировка (активность):	Одна таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 100 мг лакосамида
Страна-импортер:	Россия
Номер артикула:	1009633
Номер серии:	1890602
Номер серии АФИ (активный фармацевтический ингредиент)	2337H026 (Зигфрид)/ 387781 (ЮСБ) 2336H020 (Зигфрид)/ 387664 (ЮСБ)
Производитель АФИ	Зигфрид Лтд. 4800 Зофинген, Швейцария
Дата производства:	14.03.2025
Годен до:	28.02.2030
Условия хранения:	При температуре не выше 30°C
Номер Регистрационного удостоверения	ЛП-№(007491)-(РГ-RU)
Номер НД и изменений	ЛП-№(007491)-(РГ-RU)-311024 (соответствует экспертному отчету от 29.10.2024 № 23876 - последовательность 0001)
Название, адрес, номер лицензии, ЕАЭС GMP (Сертификат Надлежащей Производственной практики ЕАЭС) площадки производителя готовой лекарственной формы (балка)	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ Галилейштрассе 6, 08056 Цвиккау, Германия DE_SN_01_MIA_2023_0029/26-5117/60 GMP-EAEU-RU-01870-2025
Название, адрес, номер лицензии, ЕАЭС GMP (Сертификат Надлежащей Производственной практики ЕАЭС) площадки производителя первичной и вторичной упаковки	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ Миттельштрассе 15, 40789 Монхайм на Рейне, Германия DE_NW_03_MIA_2025_0034/24.05.05.01-Эйсика GMP-EAEU-RU-02019-2025
Название, адрес, номер лицензии, ЕАЭС GMP (Сертификат Надлежащей Производственной практики ЕАЭС) площадки контроля качества	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ Галилейштрассе 6, 08056 Цвиккау, Германия DE_SN_01_MIA_2023_0029/26-5117/60 GMP-EAEU-RU-01870-2025
Название, адрес, номер лицензии, ЕАЭС GMP (Сертификат Надлежащей Производственной практики ЕАЭС) площадки выпускающего контроля качества	Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ Альфред-Нобель Штрассе 10, 40789 Монхайм на Рейне, Германия DE_NW_03_MIA_2025_0035/24.05.05.01-Эйсика GMP-EAEU-RU-01871-2025
Выпущенное количество:	38799 уп.
Результаты анализа: приложен Сертификат Анализа	
Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является точной и достоверной. Данная серия препарата была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на вышеуказанной(-ых) производственной площадке(-ах) в полном соответствии с требованиями Надлежащей производственной практики (GMP) ЕАЭС местных регулирующих органов и со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье страны-импортера. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям GMP ЕАЭС.	

<Логотип Рецифарм>

СЕРТИФИКАТ ВЫПУСКА СЕРИИ	
Название и лекарственная форма продукта:	ВИМПАТ® таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Номер артикула:	1009633
Номер серии:	1890602
Относящиеся отклонения: <input checked="" type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да, см. комментарии	
Комментарии: н/п	
Упомянутая выше серия выпущена ответственным Уполномоченным лицом.	

Эйсика Фармасьютикалз ГмбХ

Подпись

<Имя>

Уполномоченное лицо,

Монхайм

Дата

Подпись

Координатор обеспечения качества

<Имя>



Сертификат Анализа

Название продукта: ВИМПАТ таблетки, покрытые пленочной оболочкой
14 таблеток, блистеры (1), картонная пачка (14)
Номер артикула: 1009633
Спецификация: спес-1000845-5 / 5 от 18 Ноя, 2024
Номер серии: 1890602

Характеристика качества	Требование	Результат
Свойства, визуальная оценка описания	Овальные, двояковыпуклые таблетки, покрытые матовой пленочной оболочкой темно-желтого цвета. На одной стороне таблетки выдавлена гравировка «100», 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 %	3.2 %
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: 1009633
Спецификация: спес-1000845-5 / 5 от 18 Ноя, 2024
Номер серии: 1890602

Характеристика качества	Требование	Результат
Количественное определение, ВЭЖХ определение лакосамид	95.0 – 105.0 %	98,5 %
Растворение Лакосамида, ВЭЖХ определение		
Растворение, среднее значение через 30 мин. (Q = 80 %)	не менее 80 %	99 %
оценка	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



Сертификат Анализа

Название продукта:	ВИМПАТ таблетки, покрытые пленочной оболочкой 14 таблеток, блистеры (1), картонная пачка (14)
Номер артикула:	1009633
Спецификация:	спес-1000845-5 / 5 от 18 Ноя, 2024
Номер серии:	1890602

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 30, 2025 08:28

Данный документ одобрен и подписан электронно.



Отчет:
Номер ID

Код

Страница 3 из 3
Номер

