

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 50 мг лакосамида
Страна-импортер:	Россия
Номер артикула:	1009636
Номер серии:	1896903
Номер серии АФИ (активный фармацевтический ингредиент)	2334H033 (Зигфрид)/387777 (ЮСБ)
Производитель АФИ	Зигфрид Лтд. 4800 Зофинген, Швейцария
Дата производства:	23.05.2025
Годен до:	30.04.2030
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:	18070 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:	1009636
Номер серии:	1896903
Относящиеся отклонения: <input checked="" type="checkbox"/> нет <input type="checkbox"/> да, см. комментарии	
Комментарии: н/п	
Упомянутая выше серия выпущена ответственным Уполномоченным лицом.	

Эйсика Фармасыютикалз ГмбХ

Подпись

<Имя>

Уполномоченное лицо, ФИО

Монхайм

Дата

Подпись

<Имя>

Координатор обеспечения качества, ФИО



Сертификат Анализа

Название продукта: ВИМПАТ таблетки. покрытые пленочной оболочкой
14 таблеток, блистеры (1), картонная пачка (14)
Номер артикула: 1009636
Спецификация: spес-100844-5 / 5 от 18 Ноя, 2024
Номер серии: 1896903

Характеристика качества	Требование	Результат
Количественное определение, ВЭЖХ определение лакосамид	95.0 – 105.0 %	98,8 %
Растворение Лакосамида, ВЭЖХ определение		
Растворение, среднее значение через 30 мин. (Q = 80 %)	не менее 80 %	98 %
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



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: 1896903

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 08:35

Данный документ одобрен и подписан электронно.



Отчет:
Номер ID

Код

Страница 3 из 3
Номер

