

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4163
Карбамазепін-Здоров'я, таблетки по 200 мг №20 (20x1) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: карбамазепіну - 200 мг

Реєстр. посвідчення UA/7327/01/01 від 13.05.2017

Загальна кількість в серії 25015 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №403 від 30.05.12 РП №UA/7327/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№ серії 61124

Дата виробництва 11.2024

Дата видачі результату 23.12.24

Придатний до 11/2027

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з рискою і фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричні, з рискою і фаскою
2	Ідентифікація	Температура плавлення осаду має бути від 189°C до 193°C На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманий при кількісному визначенні, час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b)	190,2°C На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманий при кількісному визначенні, час утримування основного піку відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b)
3	Середня маса	Від 256,5мг до 283,5мг	269,4мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	7,5
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,4%
6	Розчинення	Кількість карбамазепіну, що перейшла у розчин через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	88,6%
7	Супровідні домішки	Домішки А: не більше 0,15%; домішки Е: не більше 0,15%; неспецифікованої домішки: не більше 0,1%; суми домішок: не більше 0,5%	Домішки А: 0,00%; домішки Е: 0,00%; неспецифікованої домішки: 0,0%; суми домішок: 0,0%
8	Розпадання	Не більше 15хв.	Відповідає
9	Кількісне визначення	Карбамазепіну: від 190,0мг до 210,0мг	191,2мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ
Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 23 » 12 2024 р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22

Виробнича ділянка: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Броніна О.А.

ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"
 Україна, 61013, м. Харків, вул. Шевченка, 22
 Тел.: +38 (057) 700-97-30, 727-57-19, 727-57-15
 e-mail: office@zt.com.ua; e-mail: kancelariya@zt.com.ua

Здоров'я – якість Твого життя!

Ліцензія АВ №598066 з 17.10.2013
 Свідоцтва про атестацію лабораторій
 №199, №200, №201 з 20.12.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 4254
Карбамазепін-Здоров'я, таблетки по 200 мг №20 (20x1) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: карбамазепіну - 200 мг

Реєстр. посвідчення UA/7327/01/01 від 13.05.2017

Загальна кількість в серії 25018 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

 Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №403 від 30.05.12 РП №UA/7327/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7
 № УЯ-3-К від 01.05.24

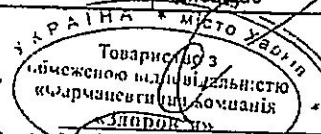
Технічна угода

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з рискою і фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричні, з рискою і фаскою
2	Ідентифікація	Температура плавлення осаду має бути від 189°C до 193°C На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b)	190,3°C На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b)
3	Середня маса	Від 256,5мг до 283,5мг	269,9мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3,9
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,5%
6	Розчинення	Кількість карбамазепіну, що перейшла у розчин через 60хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	90%
7	Супровідні домішки	Домішки А: не більше 0,15%; домішки Е: не більше 0,15%; неспецифікованої домішки: не більше 0,1%; суми домішок: не більше 0,5%	Домішки А: 0,00%; домішки Е: 0,00%; неспецифікованої домішки: 0,0%; суми домішок 0,0%
8	Розпадання	Не більше 15хв.	Відповідає
9	Кількісне визначення	Карбамазепіну: від 190,0мг до 210,0мг	198,9мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок

Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ



Рикова Г.І.

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було здійснено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання « 26 » 12 20 24р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича ділянка: Цех зотових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, 6. 22;
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ
 Уповноважена особа
 Рикова Г.І.