

Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Стар»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8а

№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Е-mail уповноваженої особи: Nadia.Stelmakh@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 665/2022

КАРБАМАЗЕПІН-ФС,
таблетки по 200 мг
в блістерах №10, заповнені в пачку №20 (10x2)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/9471/01/01
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: карбамазепіну – 200 мг.

№ серії: 081122
Дата виробництва: 08.11.2022
Дата контролю: 19.11.2022

Кількість продукції в серії: 16475 од.ум.
Термін придатності: 11.2025

Контроль відповідно до: МКЯ ЛІЗ від 16.08.2022 до РП № UA/9471/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку карбамазепіну має співпадати з часом утримування основного піку карбамазепіну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 230 нм до 360 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (287 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 266 мг до 294 мг (280 мг $\pm 5\%$)	280 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) - за 60 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,1 %; Домішки Е - не більше 0,1 %; Будь-якої іншої домішки - не більше 0,1 %; Сума домішок - не більше 0,5 %.	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) - 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г - не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: карбамазепін	Від 190 до 210 мг/таб.	Відповідає

Вх. ак. № 0665 від 03.01.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 16.08.2022 до РП № UA/9471/01/01 та зм. до Інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підп.



11 20 22 р.

Висновок:

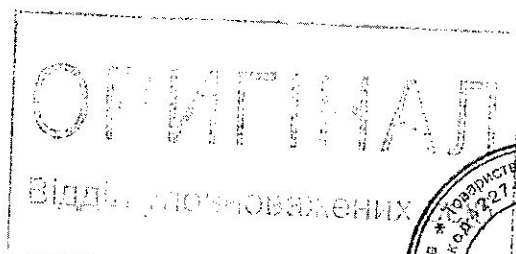
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Н.О. Стельмах
П.І.Б.

Підпис

«20» 11 2022 р.



" 17 " 05 2023 р.

Сіладовське господарство



ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: Oksana.Yanenko@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 181/2023

КАРБАМАЗЕПІН-ФС, таблетки по 200 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №20 (10x2)	№ реєстраційного посвідчення: UA/9471/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	--

Склад на одну таблетку діючих речовин: карбамазепіну – 200 мг.

№ серії: 350323
Дата виробництва: 14.03.2023
Дата контролю: 03.04.2023

Кількість продукції в серії: 8200 одуп.
Термін придатності: 03.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.03.2023 до РП № UA/9471/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку карбамазепіну має співпадати з часом утримування основного піку карбамазепіну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 230 нм до 360 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (287 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	Від 266 мг до 294 мг (280 мг $\pm 5\%$)	280 мг
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Розчинення	Не менше 75 % (Q) - за 60 хв.	Відповідає
Супровідні домішки	Домішки А – не більше 0,1 %;	Відповідає
	Домішки Е – не більше 0,1 %;	Відповідає
	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,1 %;	Відповідає
	Сума домішок – не більше 0,5 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^3 КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г.	Відповідає
Кількісне визначення: карбамазепін	Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
	Від 190 до 210 мг/таб.	199 мг/таб.



Dr. Olexandr Yanenko

24.05.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.03.2023 до РП № UA/9471/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко

П.І.Б.

Підпис

«03» 04 2023 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко

П.І.Б.

Підпис

«04» 04 2023 р.

