



Здоров'я - якість Твого життя!

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: kancelyariya@zt.com.ua

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

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 361

Карбамазепін-Здоров'я форте, таблетки по 400 мг №50 (10х5) у блістерах

Діюча речовина 1 таблетка містить: карбамазепіну - 400 мг

Рєєст. посвідчення UA/7327/01/02 від 27.04.2017

№ серії 10125

Загальна кількість в серії 4000 уп

Дата виробництва 01.2025

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 31.01.25

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

Придатний до 01/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №5 від 04.01.13 РП №UA/7327/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-3-К від 01.05.24

№	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	Відповідність часу утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння та випробовуваного розчину Температура плавлення осаду має бути від 189°C до 193°C	Відповідність часу утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння та випробовуваного розчину 190,2°C
3	Середня маса	Від 513,0 мг до 567,0 мг	535мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	2,1
5	Однорідність маси для частин таблеток	Не більше однієї індивідуальної маси виходить за межі від 85% до 115% від середньої маси	97%
6	Розчинення	За 60хв (Q=75%): S1: не менше 80% для кожної таблетки; S2: не менше 60% для кожної таблетки, середнє не менше 75%; S3: не менше 60% для кожної таблетки, крім двох; не менше 50% для кожної таблетки; середнє не менше 75%	96,7%
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 380,0 мг до 420,0 мг	391,3мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 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

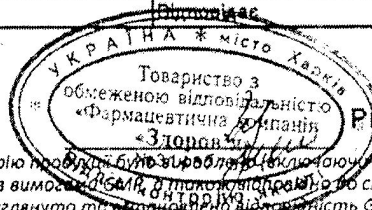
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію було випущено в межах ліцензії (включуючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами ГМР, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та затверджено відповідно до вимог ГМР.

Дата підписання « 31 » 01 2025 р.

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

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26



Рикова Г.І.

ДОЗВОЛЕНО ДО РЕАЛІЗАЦІЇ

Уповноважена особа

Броніна О.А.

В. а. н. № 0801 від 20.02.25
[Signature]