



Товариство з обмеженою відповідальністю "АСТРАФАРМ"

Бучацький район, м. Вишневе, вул. Кіпченка 6, т/факс (044) 239-08-99

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №37

Від "28" лютого 2023 року

Назва препарату:	КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №50 (10x5) у блистерах	МКБ до РП №UA/6364/01/01, Зміни до МКБЯ 14 000 уп. № 10x5
Номер серії:	010223	Серія АВ № S01325
Дата виробництва:	лютий 2023 р.	
Термін придатності:	лютий 2026 р.	
	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	
	Кількість у серії:	
	Номер ліцензії:	

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці.	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці
2	Ідентифікація	Температура плавлення осадку має бути від 189°C до 193°C На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаного в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні плями РСЗ карбамазепіну.	193 °C Відповідає
3	Середня маса	Від 285 мг до 315 мг	300,7 мг
4	Однорідність маси	±5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6	Стійкість	Не більше 1,0 %	0,67 %
7	Супровідні домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає
8	Розчинення	Величина Q=70 %	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Масе відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %	3,31 %

11	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	1. менше 20 КУО/г; 2. менше 20 КУО/г; 3. Відповідає.
12	Кількісне визначення	Вміст карбамазепіну в одній таблетці повинен бути від 190 мг до 210 мг	206,7 мг
13	Пакування	Згідно вимог МКБЯ, Змін до МКБЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКБЯ, Змін до МКБЯ	Відповідає

ВИСНОВОК: КАРБАМАЗЕПІН – АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №50 (10x5) у блистерах, серії 010223 за перерахованими показниками відповідає вимогам МКБЯ до РП №UA/6364/01/01 та Змін до МКБЯ.

Начальник ВКС
Завдячуючи цьому, ЦДЛ досліджує, що наведеної вище інформації є достатньою для проведення контролю її якості на вилученому зразку, який був отриманий від виробника. ЦДЛ не несе відповідальності за якість продукції, а також за повноту, достовірність та своєчасність отриманих мікробіологічних даних. Уповноважена особа

Москвиченко М.К.
Панкшва Л.АНКОВА



Вх САМ №0379
16.06.23