

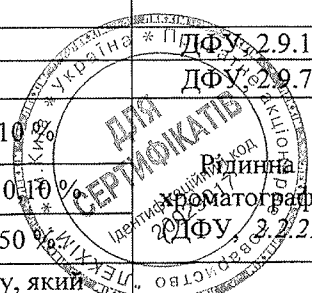
Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

Сертифікат серії № 27
Карбамазепін, таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8040/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність: одна таблетка містить - карбамазепіну – 200,0 мг
 Номер серії 261124/20
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 1 969 уп
 Дата виробництва 01.11.2024 року
 Дата закінчення терміну придатності до 11.2027 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, з рискою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. На розламі при розгляданні під лупою видно відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка, з обробкою у дисках з калію бромідом, має відповідати спектру фармакопейного стандартного зразка (ФСЗ) карбамазепіну	Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (ДФУ, 2.2.24)	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса	250,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	250,3 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 2,11 % + 2,36 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	5 хв.
6.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,2 %
7.	Супровідні домішки	Домішка А, Е – не більше 0,10 %	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	А – Не виявлено
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,10 %		Е – Не виявлено
		Сума домішок – не більше 0,50 %		Не враховуємо
8.	Розчинення	Ступінь розчинення карбамазепіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 60 хв на рівні S ₁ (6 одиниць) має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги	ДФУ, 2.9.3	Рівень S ₁ 98,2 % - 102,0 %



Зрешт № 01077
 22. 11. 2024

		рівня S_1 , то ступінь розчинення карбамазепіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 60 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75% від номінального вмісту таблетки		
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	3,0
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, діюче видання, 2.6.12 та 2.6.13, 5.1.4	Менше 100 Менше 20 Не виявлено
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{15}H_{12}N_2O$ (карбамазепіну) у таблетці має бути від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	199,7 мг
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/8040/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8040/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає


* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

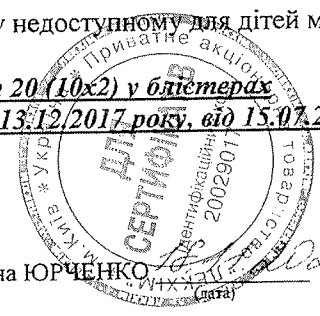
Висновок: зазначена серія продукції Карбамазепін, таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/8040/01/01 від 28.09.2017 р. змінам від 13.12/2017 року, від 15.07.2021 року і від 16.05.2022 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ


(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО



Заява про сертифікацію:

«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 вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа


(підпис)

Меланія ФІЛЬ

18.11.2024
(дата)