



ГОСИ УПОВІДНОВАНОЇ ОСОБИ

КОПІЯ № 1

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

13 " 06 2024
Складське господарство

Тел./Факс +38 044 281 23 33
Email Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 389/2024

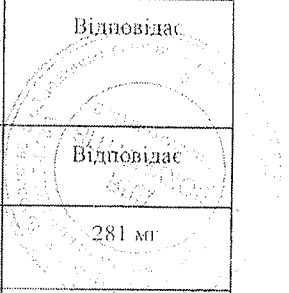
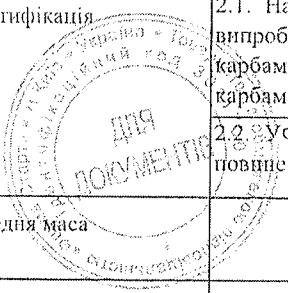
КАРБАМАЗЕПІН-ФС, таблетки по 200 мг в блістерах № 10, заповані в пачку № 50 (10x5)	№ реєстраційного посвідчення: UA/9471/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

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

№ серії: 200524
Дата виробництва: 13.05.2024
Дата контролю: 28.05.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.03.2023 до РП № UA/9471/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 15764 од.уп.
Термін придатності: 05.2027

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 $\pm 5\%$)	281 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
	Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: карбамазепіну	Від 190 до 210 мг/таб.	199 мг/таб.



For all

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

«28» 05 2024 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

О.Ю. Яценко
П.І.Б.


Підпис

«11» 06 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

