



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011544

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить карбамазепіну 200 мг, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	EU50924
3. Розмір серії:	22,761 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2579/01/01
7. Дата виробництва:	09.2024
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	09.2027
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2579/01/01 від 17.10.2019 №2109 зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремовуто-рожевим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) і розчину порівняння, одержаних у розділі "Супровідні домішки", часи утримання піку карбамазепіну повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Порошок розтертих таблеток переглядають в УФ-світлі за довжини хвилі 365 нм; спостерігається фіолетово-рожеве світіння	Відповідає
4	Ідентифікація С	Реакція з азотною кислотою Р, маса що не розчинилась набуває червоно-оранжевого забарвлення	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв.
7	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,15 %	0,02 %
8	Супровідні домішки	Домішка Е - не більше 0,15 %	0,00 %
9	Супровідні домішки	Будь якої неідентифікованої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок - Не більше 0,5 %	0,0 %
11	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 хв	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Георгіївна
 ДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно



13	Кількісне визначення	Не менше 190,0 мг і не більше 210,0 мг карбамазепіну, в перерахунку на середню масу таблетки	197,7 мг/таб
14	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

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

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 11.10.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.10.2024 09:07

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20241011_Certificate_170000011544.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20241011_Certificate_170000011544.pdf

Номер документу: 170000011544

Документ відправлено: 09:09 11.10.2024

Власник документу

Електронний підпис

09:09 11.10.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 09:08 11.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

В. О. Короткова 11.10.2024