



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000011543

- 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 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** ET90924
- 3. Розмір серії:** 40,115 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 кремувато-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≤15,0	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв.
7	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,15 %	0,00 %
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 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *

Електронний підпис  
Короткова Оксана  
Георгіївна  
ЄДРПОУ/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	195,6 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 10:08

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20241011\_Certificate\_170000011543.pdf

Рух аналіз №0433 від 15.10.2024р.

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20241011\_Certificate\_170000011543.pdf  
Номер документа: 170000011543

Документ відправлено: 10:11 11.10.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

10:11 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: 10:11 11.10.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований