

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3654

Карбамазепін-Здоров'я форте, таблетки по 400 мг №50 (10x5) у блистерах
 Діюча речовина 1 таблетка містить: карбамазепіну - 400 мг

Ресст. посвідчення UA/7327/01/02 від 27.04.2017

Загальна кількість в серії 596 уп

Країна призначення Україна

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №5 від 04.01.13 РП №UA/7327/01/02, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№ серії 41024

Дата виробництва 10.2024

Дата видачі результату 18.11.24

Придатний до 10/2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, плоскоциліндричні, з рискою і фаскою	Таблетки білого кольору, плоскоциліндричні з рискою і фаскою
2	Ідентифікація	Відповідність часу утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння та випробовуваного розчину Температура плавлення осаду має бути від 189°C до 193°C	Відповідність часу утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння та випробовуваного розчину 189,5°C
3	Середня маса	Від 513,0 мг до 567,0 мг	555,1 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	3
5	Однорідність маси для частин таблеток	Не більше однієї індивідуальної маси виходить за межі від 85% до 115% від середньої маси	88,3%
6	Розчинення	За 60хв (Q=75%): S1 - не менше 80% для кожної таблетки; S2: не менше 60% для кожної таблетки, середнє не менше 75%; S3: не менше 80% для кожної таблетки, крім двох; не менше 50% для кожної таблетки; середнє не менше 75%	97,22%
7	Супровідні домішки	Домішки А: не більше 0,15%; домішки Е: не більше 0,15%; неспецифікованої домішки: не більше 0,1%; суми домішок: не більше 0,5%	Домішки А: 0,00%; домішки Е: 0,00%, неспецифікованої домішки 0,0%; суми домішок 0,0%
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	Кількісне визначення	Карбамазепіну: від 380,0 мг до 420,0 мг	410мг
10	Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - критерій прийнятності: 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - критерій прийнятності: 100 КУО/г. Escherichia coli: відсутність в 1г	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) менше 100 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) менше 10 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає


Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) по проведенню контролю її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстрі. Знаю досі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання 18.11.2024 р

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22
 Виробнича дільниця Цех готових лікарських засобів; м. Харків, вул. Шевченка, 6.22;
 Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26

 Рикова Г.І.

