

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 3466**
**Карбамазепін-Здоров'я, таблетки по 200 мг №20 (20x1) у блістерах**

Діюча речовина 1 таблетка містить: карбамазепіну - 200 мг

Регист. посвідчення UA/7327/01/01 від 13.05.2017

№ серії 51024

Загальна кількість в серії 25005 уп

Дата виробництва 10.2024

Країна призначення Україна

Дата видачі результату 01.11.24

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

Придатний до 10/2027

Аналіз виконаний згідно: МКЯ наказ МОЗ України №403 від 30.05.12 РП №UA/7327/01/01, зміна №1, зміна №2, зміна №3, зміна №4, зміна №5, зміна №6, зміна №7

Технічна угода № УЯ-З-К від 01.05.24

№	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	Температура плавлення осаду має бути від 189°C до 193°C На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b)	191°C На хроматограмі випробовуваного розчину (b), отриманій при кількісному визначенні, час утримування основного піку відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (b)
3	Середня маса	Від 256,5мг до 283,5мг	266,6мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Прийнятальне число менше або дорівнює 15	3,7
5	Стираність	Не більше 1,0%	0,1%
6	Розчинення	Кількість карбамазепіну, що перейшла у розчин через 80хв, має витримувати наступні вимоги (Q=75%): не менше 80% для 6 таблеток (рівень S1); середнє значення не менше 75% та жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 60% для 12 таблеток (рівень S2); середнє значення не менше 75% та не більше 2 таблеток зі ступенем розчинення менше 60%, не повинно бути жодної таблетки зі ступенем розчинення менше 50% для 24 таблеток (рівень S3)	96,2%
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 190,0мг до 210,0мг	199,2мг
10	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 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 1г
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

**Висновок**                      Відповідає вимогам НТД

**Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ**
**Рикова Г.І.**

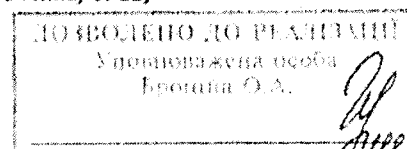
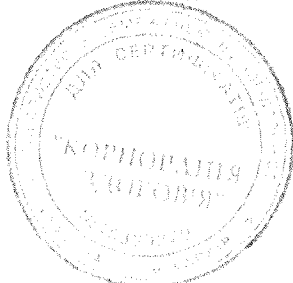
Цим я засвідчую, що наведено вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було перевірено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP/а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Дата підписання є 01.11.2024р.

Аналіз виконаний у лабораторії: ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22

Виробнича дільниця: Цех готових лікарських форм; м. Харків, вул. Шевченка, б. 22;

Сертифікат GMP № 036/2023/GMP до 17.02.26


 Висновок 0178  
 24.11.2024