



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

20.06.2022

№ 22768/22/10

КАРБАЛЕКС 300 МГ РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки пролонгованої дії по 300 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6914/01/02-строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **E01722**

Кількість ввезеного лікарського засобу 360

Виробник

Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 20.06.2022 № 1414/6.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Заступник начальника відділу
Державної служби з лікарських засобів
та контролю за наркотиками у Київській
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 1/3

Препарат: КАРБАЛЕКС 300 МГ РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії по 300 мг Product: Carbalex retard 300 mg, prolong release tablets, 300 mg	
Номер реєстраційного посвідчення: UA/6914/01/02 від 13.07.2018 р. Number of registration certificate: UA/6914/01/02 from 13.07.2018.	
Сила дії / активність: карбамазепін 300 мг Strength / activity: carbamazepine 300 mg	
Лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 300мг Pharmaceutical form: prolong release tablets, 300 mg	
Размір і тип упаковки: По 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці Volume and type of packaging: 10 tablets in a blister, 10 blisters in a carton box	
Номер серії і кількість упаковок: E01722, 3.990 упаковок Batch number and batch size: E01722, 3.990 packs	
Дата виробництва / Manufacturing date:	02.2022
Термін придатності до / Expiry date:	02.2027
Найменування, місцезнаходження і номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості. Name, address and № of Manufacturing License for the manufacturing site and quality control site. Г.Л. Фарма ГмбХ, Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрія G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria	
Ліцензія на виробництво/Manufacturing License: 481327	
Сертифікат відповідності GMP або посилка EurdaGMP /Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP	481327-12943488
Коментарі/Comments	



Вх. ак. 50115 від 17.06.2022 г. З.М.

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Стор./page 2/3

Показники/Tests	Результати проведення аналізу/Analysis results	Результати випробування/ Results
	Вимоги/Requirements	
1. Опис / Appearance	Білі або майже білі, круглі таблетки з двома пересіченими ділильними рисками з одного боку / White or almost white, round tablets, crossed and scored on one side	Відповідає Corresponds
2. Ідентифікація / Identification	УФ-спектр. Максимум при 285 нм і слабкий максимум при 237 нм. Відповідність Rf плями карбамазепіну на хроматограмі стандартного та досліджуваного розчинів / UV spectrum. The maximum at 285 nm and weak maximum at 237 nm. Correspondence of Rf carbamazepine spot in the chromatogram of standard and test solutions	Відповідає Corresponds
3. Маса 10 таблеток/Weight of 10 tablets	4,5 г ± 5%	4.53 г
4. Однорідність маси таблетки / Uniformity of mass	Не більше двох індивідуальних мас повинні відхилятися від середньої маси більш ніж на 5%. Маса жодної таблетки не повинна відхилятися більш ніж на 10%/ Not more than two individual masses can deviate from average mass by more than 5%. Mass of no tablet can deviate more than by 10%.	Відповідає Corresponds
5. Кількісне визначення / Assay	285 – 315 мг / таблетка (95,0 - 105,0%) від заявленої кількості / 285 – 315 mg / tablet (95,0 - 105,0%) from the requested quantity	101.1 %
6. Сторонні домішки / Related compounds	Домішка А / impurity A ≤ 0,1 %; Домішка Е / impurity E ≤ 0,1 %; Будь-яка домішка / any impurity ≤ 0,1 %; Сума домішок / sum of impurities ≤ 0,5 %	0.0 % 0.0 % 0.01 % 0.02 %
7. Вода / Water	Не більше 5 % / Not more than 5 %	1.7 %
8. Розчинення / Dissolution	1 година / 1 hour: 35-65% 2 година / 2 hour: 50-80% 3 година / 3 hour: 60-89% 4 година / 4 hour: 68-95% 5 година / 5 hour: 75-100% 6 година / 6 hour: 80-105%, від заявленої кількості/ from the requested quantity	55 % 68 % 76 % 82 % 86 % 89 %



Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Стор./page 3/3

Показники/Tests	Результати проведення аналізу/Analysis results	Результати випробування/ Results
	Вимоги/Requirements	
9. Розпадання / Dissolution	Не більше 15 хв. / Not more than 15 min	< 1 хв. /1 min
10. Мікробіологічна чистота*/ Microbiological purity *	Не більше 10 ³ аеробних бактерій, 10 ² грибів. Відсутність E.coli в 1 г / Not more than 10 ³ aerobic bacteria, 10 ² fungi. Absence of E.coli in 1 g	Відповідає Corresponds
Серія відповідає вимогам.		
Дата випуску / date of release 19.05.2022		

*Проводиться на кожній 5 серії / conducted for every 5th batch

Заява про сертифікацію.

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Statement of Certification

"With this, I certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted by the quality control in the above section, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Protocols production, packaging and testing has been revised and the correspondence GMP ».

Compiled by:

Дата / Date: 20.05.2022

Б. Кьютз,
Виконавець

B. Kutz

Д-р. Ю. Франк,
Уповноважена особа з якості / Quality Authorized person


