



**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, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.07.2023

№ 34301/23/10

КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 600 мг, по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № F02473

Кількість ввезеного лікарського засобу 270

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 14.07.2023 № 2183/3.

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)

Котлярова Л.В.

(прізвище та ініціали)



**Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product**

Стр./page 1/3

**Препарат: КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії по 600 мг
Product: Carbalox retard 600 mg, prolong release tablets, 600 mg****Номер реєстраційного посвідчення: UA/6914/01/01 от 13.07.2018 р.
Number of registration certificate: UA/6914/01/01 from 13.07.2018.****Сила дії / активність: карбамазепін 600 мг
Strength / activity: carbamazepine 600 mg****Лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 600 мг
Pharmaceutical form: prolong release tablets, 600 mg****Розмір і тип упаковки: По 10 таблеток у блистері, по 10 блистерів у картонній коробці
Volume and type of packaging: 10 tablets in a blister, 10 blisters in a carton box****Номер серії і кількості упаковок: F02473, 1,385 упаковок
Batch number and batch size: F02473, 1.385 packs****Дата виробництва / Manufacturing date: 06.2022
Термін придатності до / Expiry date: 06.2027****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 Ланнах, Австрія
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria****Ліцензія на виробництво /Manufacturing License: 481327****Сертифікат відповідності GMP або посилка EurdsGMP
/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdsGMP № 481327-12943488****Коментарі/Comments***Відсутні інші дані за наявності*

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 2/3

Показники/Tests	Результати проведення аналізу /Analysis results	Результати випробування/ Results
	Вимоги/Requirements	
1. Опис / Appearance	Білі або майже білі, витягнуті таблетки, з однією рискою на кожній зі сторін / White or almost white, prolonged tablets, scored on each 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	9,0 ± 5%	9,0 ±
4. Однорідність маси таблеток / Uniformity of mass	Не більше двох індивідуальних мас повинні відхилитися від середньої маси більш ніж на 5%. Маса жодної таблетки не повинна відхилитися 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	570 -- 630 мг / таблетка (95,0 - 105,0 %) від заявленої кількості / 570 -- 630 mg / tablet (95,0 - 105,0 %) from the requested quantity	95,4 %
6. Сторонні домішки / Related compounds	Домішка А / impurity A ≤ 0,1 %; Домішка В / impurity B ≤ 0,1 %; Будь-яка домішка / any impurity ≤ 0,1 %; Сума домішок / sum of impurities ≤ 0,5 %	0,0 % 0,0 % 0,05 % 0,05 %
7. Вода / Water	Не більше 5% / Not more than 5%	1,5 %
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	48 % 62 % 69 % 76 % 78 % 84 %



Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 3/3

Позначення/Tests	Результати проведення аналізу /Analysis results	Результати випробування/Result s.
	Вимоги/Requirements	
9. Розпадання / Dissolution	Не більше 15 хв. / Not more than 15 min	< 2 хв. / 2 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		23.09.2022

* 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 діяльності а повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному дощі. Протоколи виробництва, пакування та аналізу 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:

Date/Date: 28.09.2022

Б. Фесел
Виконавець

Barbara Fesl

Др. В. Зайц
Уповноважена особа з якості /Quality Authorized person

W. Zayc

