

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 973

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 4002 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

№ серії 40424

Дата виробництва 04.2024

Дата видачі результату 24.04.24

Придатний до 04/2026

№	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	Відповідність часу утримування основних піків на хроматограмах розчину порівняння та випробовуваного розчину
		Температура плавлення осаду має бути від 189°C до 193°C	189,9°C
3	Середня маса	Від 513,0 мг до 567,0 мг	541,9 мг
4	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число менше або дорівнює 15	4,4
5	Однорідність маси для частин таблетки	Не більше однієї індивідуальної маси виходить за межі від 85% до 115% від середньої маси	99,2%
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 60% для кожної таблетки, крім двох; не менше 50% для кожної таблетки, середнє не менше 75%	91,4%
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: 0,0804%; 0,0963%; суми домішок: 0,1767%
8	Розпадання	Не більше 15хв	Відповідає
9	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 1г
10	Кількісне визначення	Карбамазепіну: від 380,0 мг до 420,0 мг	385,7 мг
11	Упаковка	Відповідність МКЯ	Відповідає
12	Маркування	Відповідність МКЯ	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам НТД

Заступник директора з якості - Начальник ВКЯ

Рикова Г.І.

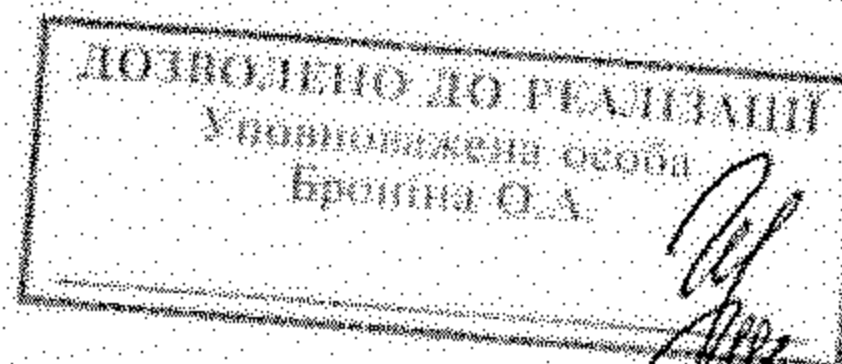
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на нижчезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному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

Дата підписання « 24 » 04 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



Вр. сш. № 0637
03.05.24