

ASTRA-FARM

Товариство з обмеженою відповідальністю
"АСТРАФАРМ"

Києво-Святошинський район, м. Вишневе, вул. Київська 6, тел/факс (044) 230-08-90

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ №8

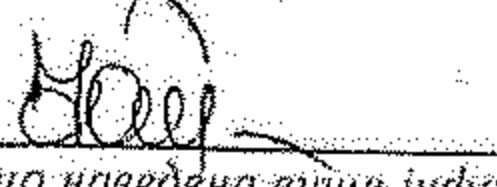
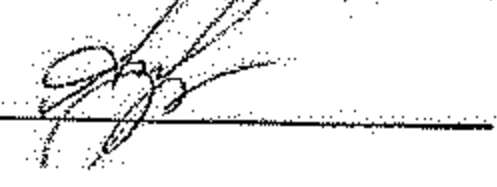
від "24" січня 2022 року

Назва препарату:	КАРБАМАЗЕПІН-АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блистерах	НД, відповідно до якої проводиться аналіз:	МКЯ до РП №UA/6364/01/01, Зміни до МКЯ
Номер серії:	010122	Кількість у серії:	15 000 уп. №10x2
Дата виробництва:	січень 2022 р.	Номер ліцензії:	Серія АВ № 501325
Термін придатності:	січень 2025 р.		

№ пп	Показники	Вимоги	Фактичні результати
1	Опис	Таблетки білого або майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці.	Таблетки майже білого кольору, круглої форми з двоопуклою поверхнею та з рискою на одному боці.
2	Ідентифікація	Температура плавлення осаду має бути від 189°C до 193°C	193 °C
		На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаної в розділі "Супровідні домішки", має виявлятися основна пляма на рівні плями РСЗ карбамазепіну.	Відповідає
3	Середня маса	Від 285 мг до 315 мг	301,9 мг
4	Однорідність маси	±5 %	Відповідає
5	Розпадання	Не більше 15 хвилин	Відповідає
6	Стираність	Не більше 1,0 %	0,26 %
7	Супровідні домішки	Не більше 0,1 %	Відповідає
8	Розчинення	Величина Q=70 %.	Відповідає
9	Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40	Відповідає
10	Втрата в масі при висушуванні	Не більше 5,0 %.	2,02 %
11	Мікробіологічна чистота	Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 1000 в 1 г; загальне число дріжджових та плісневих грибів: не більше 100 в 1 г; Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	Відповідає
12	Кількісне визначення	Вміст карбамазепіну в одній таблетці повинен бути від 190 мг до 210 мг	Відповідає
13	Пакування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає
14	Маркування	Згідно вимог МКЯ, Змін до МКЯ	Відповідає



ВИСНОВКИ: КАРБАМАЗЕПІН – АСТРАФАРМ, таблетки по 200 мг №20 (10x2) у блистерах, серії 010122 за перевіреними показниками відповідає вимогам МКЯ до РП №UA/6364/01/01 та Змін до МКЯ.

Начальник ВКЯ "АСТРАФАРМ"  Московченко М.К.
 Заява про сертифікацію. Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною. Ця серія продукції було вироблено на підприємстві, наведеному вище, та проведено контроль її якості на вищезазначеній одиниці відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в розділі "Супровідні домішки".
 Уповноважена особа  Панькова Г.О.

Серія дозволена до реалізації.
 УПОВНОВАЖЕНА ОСОБА
 Панькова Г.О.

КОПІЯ

Лв. ам 0894

Page 1/1
big 29.04.22

Гс