



Група фармацевтичних компаній

Ф-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаської обл. 20300, Україна
тел.: (04744) 4-03-02 (04744) 4-03-01 (04744) 4-03-09 факс: (04744) 4-41-49
приймальня уповноважена особа відділ з фармаконагляду відділ збуту

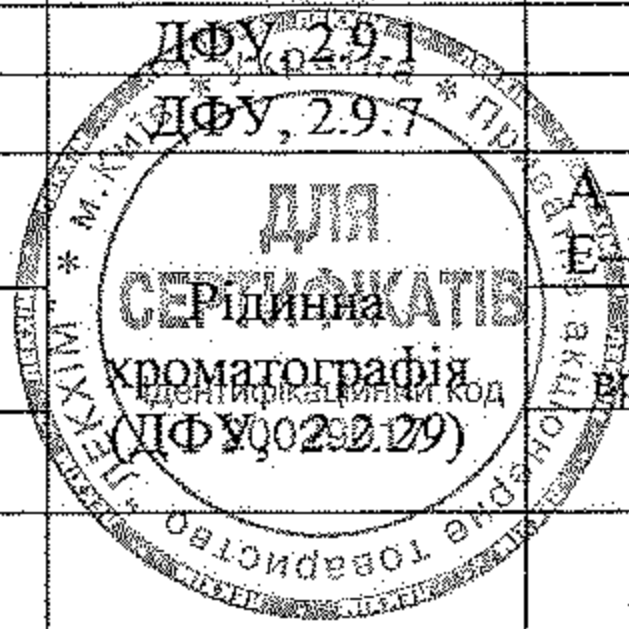
Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 25
Карбамазепін, таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у блістерах

Крайна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8040/01/01 термін дії безстроково
Сила дії/активність: одна таблетка містить - карбамазепіну - 200,0 мг
Номер серії 210822/20
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 9 995 уп
Дата виробництва 17.08.2022 року
Дата закінчення терміну придатності до 08.2025 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна,8
Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

Table with 5 columns: № п/п, Показники якості, Вимоги нормативної документації, Метод контролю, Результати. Contains 7 rows of test results for carbamazepine tablets.



Вх. ак. 15038
13.10.23

		карбамазепіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 60 хв на рівні S_2 (6 одиниць), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75% від номінального вмісту таблетки		
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванню піддають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$	ДФУ, 2.9.40, Розрахунково-ваговий метод	2,3
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): не більше 10^2 КУО/г. - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, діюче видання, 2.6.12 та 2.6.13, 5.1.4	Відповідає Відповідає Відповідає
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{15}H_{12}N_2O$ (карбамазепіну) у таблетці має бути від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	202,9 мг
12.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/8040/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/8040/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

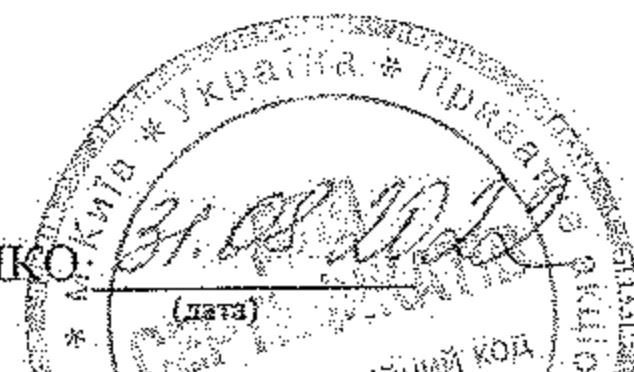
Висновок: зазначена серія продукції Карбамазепін, таблетки по 200 мг № 20 (10x2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/8040/01/01 від 28.09.2017 р. змінам від 13.12.2017 року, від 15.07.2021 року і від 16.05.2022 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

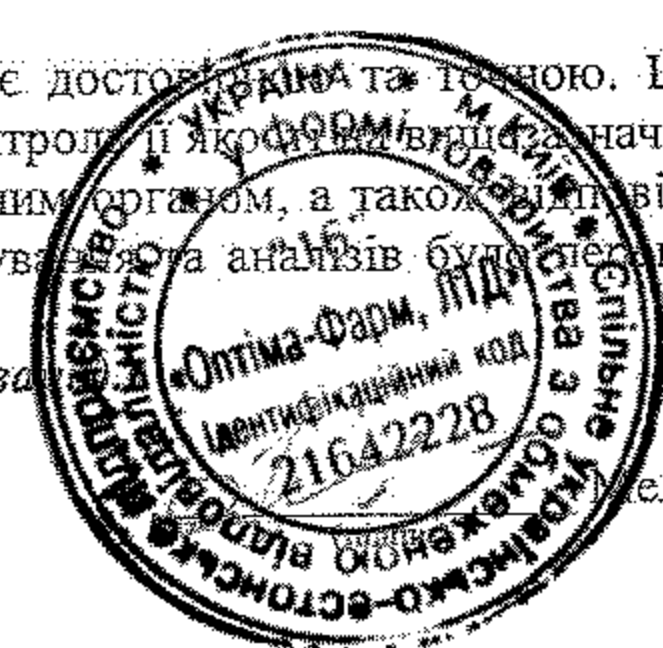
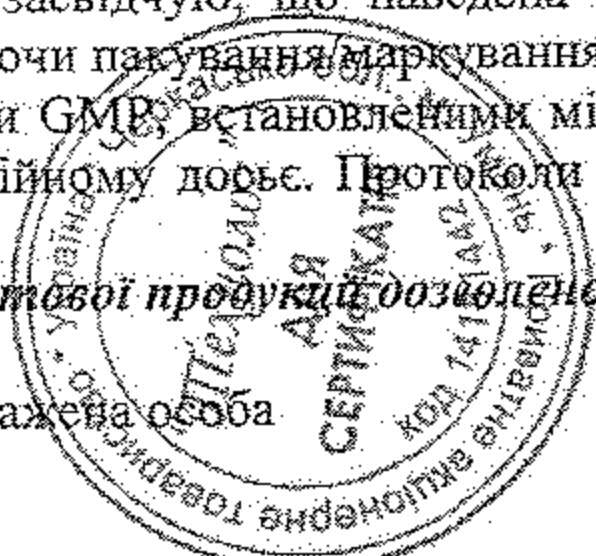


Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та повною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості в спеціально визначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також згідно з вимогами до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізація)

Уповноважена особа



Селанія ФІЛЬ

01.09.2022
(дата)