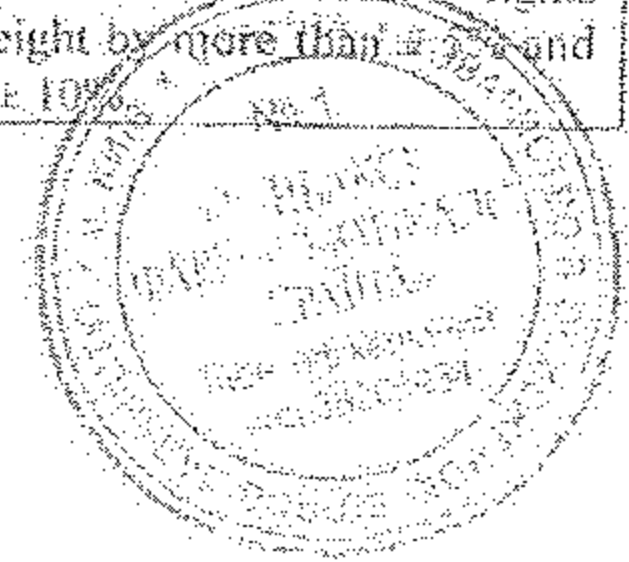
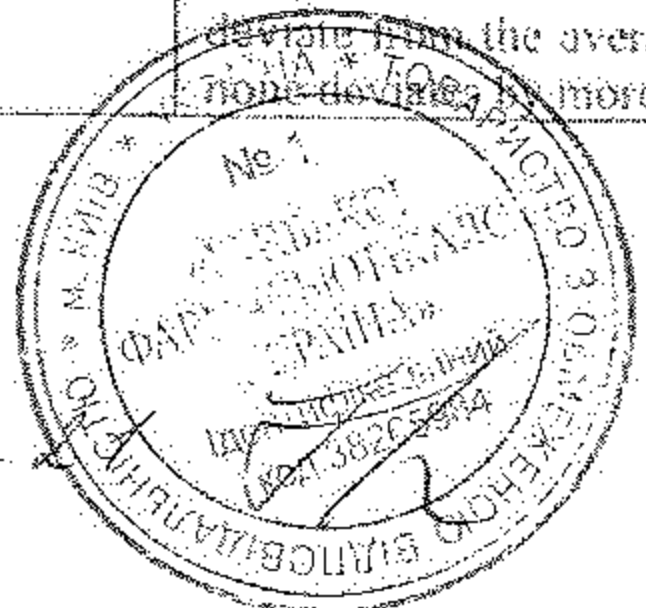

 Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Government Industrial Area, Phase II, Silvassa-396 230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control Сертифікат якості / Certificate of Analysis
	Стр. / Page 1 of 3
Найменування препарату: Зептол таблетки по 200 мг Product: Zepтол Tablets 200 mg	Дата виробництва Mfg. Date: 05/2020
Сила дії: 1 таблетка містить карбамазепіну 200 мг Strength: 1 tablet contains Carbamazepine 200 mg	Прогнозований до- Exp. Date: 04/2025
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у стріпі, по 10 стріпів у картонній упаковці. Packing size and type: 10 tablets in strip, 10 strips in a carton	Дата випуску серії Release Date: 20-Jun-2020
Серія № / Batch No.: SKX0427	А.О. № / A.R. No.: T/0573/20
Розмір серії / Batch size: 3000 упаковок / packs	Країна виробник / country-manufacturer: India / India
Виробник: Сан Фармацевтикал Індустрієс Лтд Сурвей №214 Плянка №20, Гавт Індл. Ерія, Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса-396230, У.Т. Дадра і Нарар Хавелі, Індія. Manufacturer: Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No.214, Plot No.20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa-396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India.	Виробничий ліцензія / Manufacturing license: NH / 26
Реєстраційне повідомлення: UA / 4870/01/01 Registration certificate No.	Сертифікат GMP / GMP Certif. 070/2018 / GMP

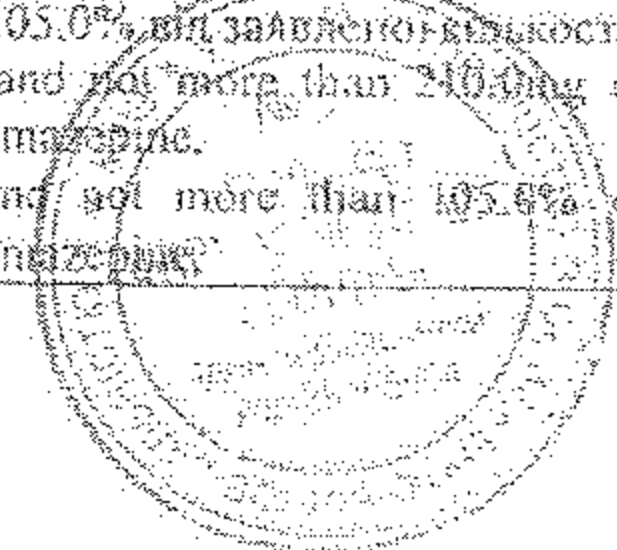
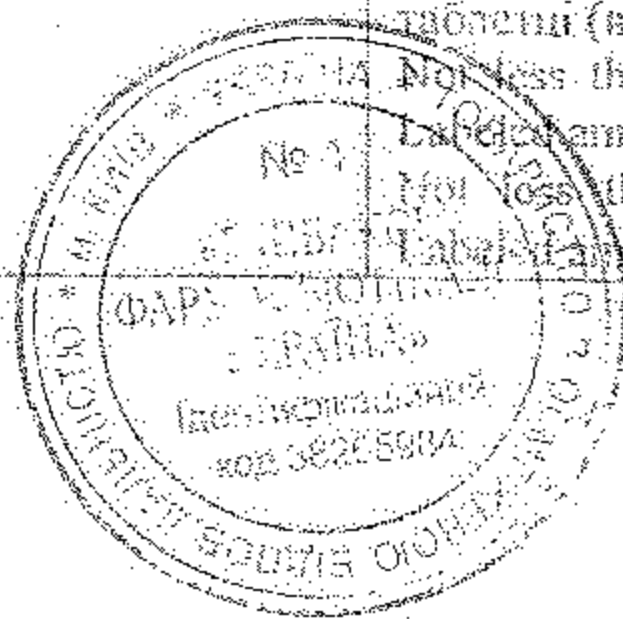
№ Sr.	Аналізи / Tests	Результати / Results	Специфікації / Specifications
1.	опис Description	Білі, круглі, плоскі таблетки з фаскою, з написом «ZEPТОL 200» на одному боці та лінійною розломом на іншому боці. A white, circular, flat bevelled edge, uncoated tablet with "ZEPТОL 200" marked on the side and breakline on the other side.	Білі, круглі, плоскі таблетки з фаскою, з написом «ZEPТОL 200» на одному боці та лінійною розломом на іншому боці. A white, circular, flat bevelled edge, uncoated tablet with "ZEPТОL 200" marked on one side and breakline on the other side.
2.	Ідентифікація Identification	Відповідає Meets the requirements	Інфрачервоний спектр поглинання зразка препарату повинен відповідати спектру порівняння карбамазепіну (RS-406) The infra-red absorption spectrum of the sample preparation crystals, is concordant with the reference spectrum of carbamazepine (RS-406).
		Відповідає Meets the requirements	Порошок розтертих таблеток повинен показувати інтенсивну блакитну флуоресценцію при довжині хвилі 365 нм (карбамазепін). Powdered tablets show an intense blue fluorescence in UV light at 365 nm (carbamazepine).
		Відповідає Meets the requirements	Поява оранжево-червоного забарвлення (карбамазепін). Appearance of orange-red coloration (carbamazepine).
3.	Ступаність Friability	0.08 % м/м w/w	Не більше 1,0% (м / м) Not more than 1.0% w / w
4.	распадаемость Disintegration	04 хвилини / minutes	Не більше 15 хв. Not more than 15 minutes
5.	Середня маса Average weight	298.3 мг / mg	300.0 мг ± 3% (від 291.0 мг до 309.0 мг) Standard avg. wt. 300.0 mg ± 3% (I.e. between 291.0mg and 309.0mg)
6.	однорідність маси Uniformity of	мінімум / minimum: -1.33% максимум / maximum: 1.5%	Не більше двох з 20 індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більше ніж на ± 5%, і жодна з них не повинна мати відхилення від середньої маси більше ніж на ± 10%. Not more than 2 units of the 20 individual weights deviate from the average weight by more than ± 5% and none deviate by more than ± 10%




15X CM N 1949 Б 16 07

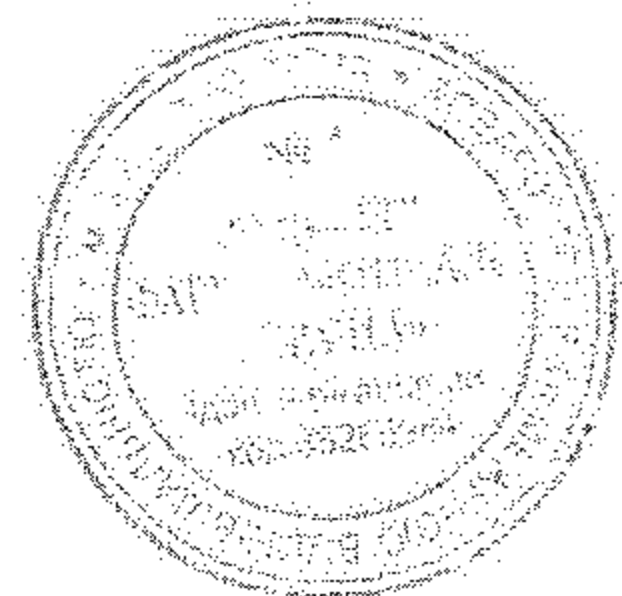
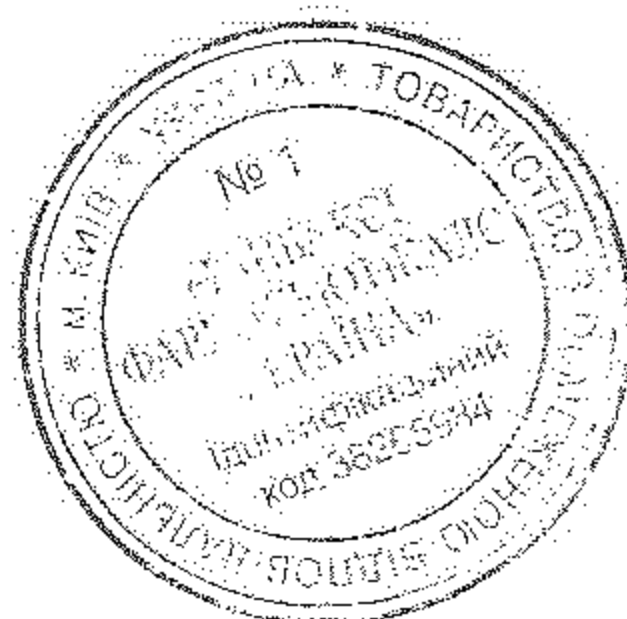
	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Government Industrial Area, Phase II, Silvassa - 396 230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control Сертифікат якості / Certificate of Analysis
	Стр. / Page 2 of 3	
Найменування препарату: Зептол таблетки по 200 мг Product: Zepтол Tablets 200 mg		дата виробництва Mfg. Date: 05/2020
Сила дії: 1 таблетка містить карбамазепіну 200 мг Strength: 1 tablet contains Carbamazepine 200 mg		Придатний до Exp. Date: 04/2025
Розмір і тип упаковки: по 10 таблеток у стріпі, по 10 стріпів у картонній упаковці. Packing size and type: 10 tablets in strip, 10 strips in a carton		Дата виходу серії Release Date: 20-Jun-2020
Серія № / Batch No.: SKX0427		А.О. № / A.R. No.: T/0573/20
Розмір серії / Batch size: 3000 упаковок / packs.		Країна виробник / country-manufacturer: India / India
Виробник: Сан Фармацевтікал Індустріз Лтд Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Еріа, Фазя ІІ, Піпарія, Сільвасса-396230, У.Т. Дадра & Нарар Хавелі, Індія. Manufacturer: Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No.214, Plot No.20, Govt. Indl. Area, Phase II, Piparia, Silvassa-396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India		Виробнича ліцензія / Manufacturing license: NH / 26
Реєстраційне посвідчення: UA / 4870/01/01 Registration certificate No.		Сертифікат GMP / GMP Certif. 070/2018 / GMP

№ Sr.	Аналізи / Tests	Результати / Results	Специфікації / Specifications
7.	Однорідність дозованих одиниць Uniformity Of Dosage Units	мінімум / minimum: 98.0% максимум / maximum: 100.2% середнє / average: 99.0% Прийнятне число / Acceptance Value: 1.6 Відповідає вимогам Meets requirements	Відповідає вимогам Complies with the requirements
8.	Розчинення Dissolution	мінімум / minimum: 96% максимум / maximum: 98% середнє / average: 97%	Не менш 75% (Q) від заявленої кількості карбамазепіну розчиняється за 60 хвилин. Для S1 рівня: не менше 80%. Для S2 рівня: середнє значення для 12 таблеток (S1 + S2) дорівнює або перевищує 75%, і жодне значення не повинно бути менше 60%. Для S3 рівня: середнє значення для 24 таблеток (S1 + S2 + S3) дорівнює або перевищує 75%, і допускається не більше 2-х значень менше 60%, і при цьому жодне зі значень не повинно бути менше 50%. Not less than 75% (Q) of the labelled amount of carbamazepine is dissolved in 60 minutes. For S1 level each unit is not less than 80%. For S2 level average of 12 units (S1 + S2) is equal to or greater than 75% and no unit is less than 60%. For S3 level average of 24 units (S1 + S2 + S3) is equal to or greater than 75% not more than 2 units are less than 60% and no unit is less than 50%.
9.	супутні домішки Related Substances	0.032% Не виявлено / not detected Не виявлено / not detected 0.032%	Домішка А: не більше 0,1%; Домішка Е: не більше 0,1%; Будь-яка інша домішка: не більше 0,1%; Сума домішок: не більше 0,5%. Impurity A: Not more than 0.1% Impurity E: Not more than 0.1% Any other impurity: Not more than 0.1% Total others impurities: Not more than 0.5%
		198.0mg в таблетці / mg / tab	Від 190,0 мг до 210,0 мг карбамазепіну в одній таблетці (від 95,0% до 105,0% від заявленої кількості) Not less than 190.0mg and not more than 210.0mg of Labeled amount of Carbamazepine. Не менш 95,0% і не більше 105,0% від заявленої кількості карбамазепіну. Not less than 95.0% and not more than 105.0% of Labeled amount of Carbamazepine.



 Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Government Industrial Area, Phase II, Silvassa - 396 230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), INDIA	Контроль якості / Quality Control Сертифікат якості / Certificate of Analysis
	Стр. / Page 3 of 3
Найменування препарату: Зептол таблетки по 200 мг Product: Zepтол Tablets 200 mg	Дата виробництва / Mfg. Date: 05/2020
Сила дії: 1 таблетка містить карбамазепіну 200 мг Strength: 1 tablet contains Carbamazepine 200 mg	Термін придатності до / Exp. Date: 04/2025
Розмір і тип упаковок: по 10 таблеток у Стрипі, по 16 стрипів у картонній упаковці Packing size and type: 10 tablets in strip, 16 strips in a carton	Дата випуску серії / Release Date: 20-Jun-2020
Серія № / Batch No.: SKXD427	А.О. № / A.R. No.: T/0573/20
Розмір серії / Batch size: 3000 упаковок / packs	Країна виробника / country-manufacturer: India / India
Виробник: Сан. Фармацевтичний Індустрієс Лтд Сурвей №214 Ділянка №20, Гавт. Інд. Ерія, Фаза ІІ, Пірарія, Сільвасса-396230, У.Т. Дадра & Нарар Хавелі, Індія. Manufacturer: Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Gov. Indl. Area, Phase II, Piraria, Silvassa-396230, U.T. of Dadra & Nagar Haveli, India	Виробнича ліцензія / Manufacturing license: NH / 26
Реєстраційне посвідчення: UA / 4870/01/01 Registration certificate No.	Сертифікат GMP / GMP Certif. 070/2018 / GMP

№ Sr.	Аналізи / Tests	Результати / Results	Специфікації / Specifications
11.	Мікробіологічна чистота Microbiological limit test	<10 бактерій / Total aerobic count <10 Грибів / Mold count Escherichia coli відсутня / absent	В 1 г препарату допускається наявність не більше 10 ³ бактерій і 10 ² грибів. Не допускається Escherichia coli в 1 г препарату. Total aerobic count: Not more than тисячі CFU / g. Mold count: Not more than 100 CFU / g. Absence of Escherichia coli.
12.	Упаковка та маркування Packing and marking	Відповідає. Meets requirements	Відповідно до вимог МКЯ лікарського препарату As per the requirements of Methods of product quality control.
<p>Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що вказана вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаному заводі в повній відповідності з вимогами GMP, а також відповідно до специфікації, що міститься в МКК лікарського препарату до реєстраційного посвідчення № UA/4870/01/01. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP.</p> <p>Declaration about certification: Here by I testify reliability and accuracy of the above information. This batch of product was manufactured (including packaging / labeling), and its quality was controlled at the above stated site in full accordance with the GMP and in compliance with specifications contained in methods of drug quality control for Registration Certificate No. UA/4870/01/01. Batch manufacturing, packaging and analysis records (protocols) were reviewed and compliance with GMP was proved.</p>			
Засвідчено / Authorized By Офіцер за якістю / Sr. Executive - Quality Прашанікумар Барік / Prashankumar Barik			
Дата / Date: 31 Jul 2020			





ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-23-55, тел. (044) 550-20-55
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079053

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

05.02.2021

№ 4670/21/2611

ЗЕПТОЛ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки по 200 мг по 10 таблеток у стрипіє по 10 стрипіє у картонній упаковці

(форма випуску, дозування, вид назування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення С/А/4870/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № SKXII-27 Кількість ввезеного лікарського засобу 2670

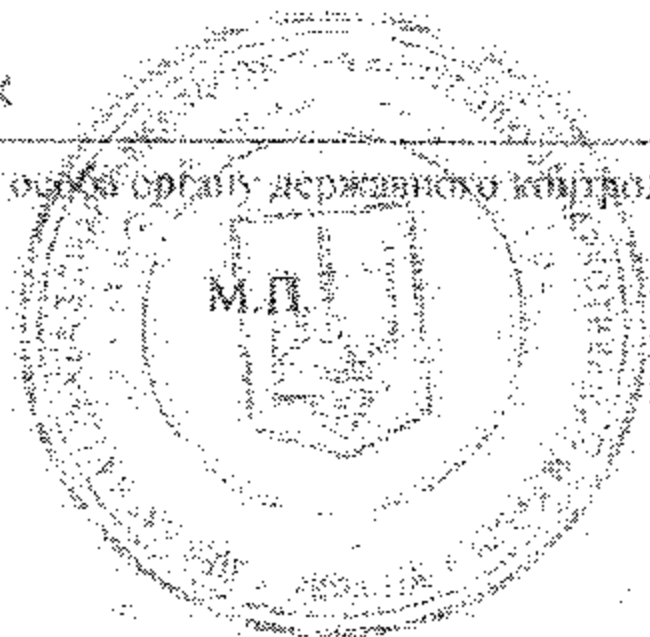
Виробник: Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Індія
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну: Товариство з обмеженою відповідальністю "Раїбаксі Фармасьютикалс Україна", ідент. код: 38265984
 (найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я та батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 09.09.2020 № 2705/9.

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

Начальник
 (посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО
 (ініціали та прізвище)

