



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030271

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить карбамазепіну 200 мг; таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	ET111223
<b>3. Розмір серії:</b>	38,079 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/2579/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	12.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності</b> (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	12.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/2579/01/01 від 17.10.2019 №2109 зі змінами

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремовато-рожевим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рисою.	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) і розчну порівняння, отриманих у розділі "Супровідні домішки", час утримання піку карбамазепіну повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Порошок розтертих таблеток переглядає в УФ-світлі за довжини хвилі 365 нм; спостерігається фіолетово-рожеве світіння	Відповідає
4	Ідентифікація С	Реакція з азотною кислотою Р, маса що не розчинилась набуває червоно-оранжевого забарвлення	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	Відповідає
7	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,15 %	Відповідає
8	Супровідні домішки	Домішка Е - не більше 0,15 %	Відповідає
9	Супровідні домішки	Будь якої неідентифікованої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок - Не більше 0,5 %	Відповідає

Електронний підпис  
 Олександра  
 Оксана  
 ЄДРПОУ/ІПН  
 Підписано у вчасно

Вх. оц. л. 0739  
 від 05.02.24





11	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 хв	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
13	Кількісне визначення	Карбамазепіну 190,0 - 210,0 мг/таб	198,7 мг/табл.
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

\*Періодичність контролю в кожній 10 серії

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 27.12.2023

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.12.2023 10:35



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20231227\_Certificate\_170000030271.pdf

Документ відправлено: 10:41 27.12.2023

Власник документу

Електронний підпис

10:41 27.12.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 10:41 27.12.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

