

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
Мі Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 439747

КАРБАМАЗЕПІН-ФС,
таблетки по 200 мг

по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/9471/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: 200 мг карбамазепіну

Номер серії: 911024

Дата виробництва: 25.10.2024

Дата контролю: 11.11.2024

Кількість продукції в серії: 16124 од. уп.

Термін придатності: 10.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.03.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку карбамазепіну має співпадати з часом утримування основного піку карбамазепіну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 230 нм до 360 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (287 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	266 - 294 мг $(280 \text{ мг} \pm 5\%)$	280 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 75\% (Q)$ - за 60 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає
мінімум	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої іншої домішки	$\leq 0.1\%$	Відповідає
Домішки А	$\leq 0.1\%$	Відповідає

В. С. С. С. С.
19.11.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки E	$\leq 0.1 \%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 0.5 \%$	Відповідає
Кількісне визначення		
C ₁₂ H ₁₂ N ₂ O (карбамазепіну)	190 - 210 мг/табл.	198 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.03.2023

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

11.11.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

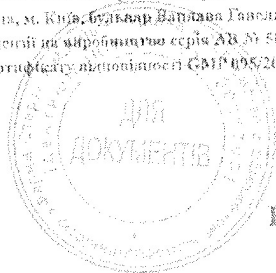
Оксана ЯНЕНКО

12.11.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

ТОВ «Фарма Свист»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Ватана Гаселя, будинок 3
№ Інвентарної виробничої серії АВ № 580325
№ Сертифікату відповідності GMP 055/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 231 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 458827

КАРБАМАЗЕПІН-ФС,
таблетки по 200 мг
по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/9471/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

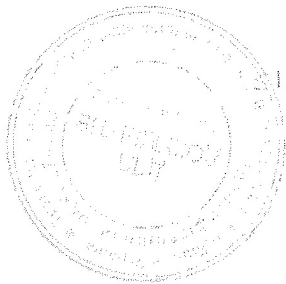
Склад на одну таблетку діючих речовин: 200 мг карбамазепіну

Номер серії: 580325
Дата виробництва: 18.03.2025
Дата контролю: 01.04.2025

Кількість продукції в серії: 15570 од. уп.
Термін придатності: 03.2028

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.03.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	Вимоги нормативної документації	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку карбамазепіну має співпадати з часом утримування основного піку карбамазепіну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 230 нм до 360 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (287 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	266 - 294 мг $(280 \text{ мг} \pm 5\%)$	282 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 75\% (Q)$ - за 60 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає
мінімум	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає
Супровідні домішки		
Буль-якої іншої домішки	$\leq 0.1\%$	Відповідає
Домішки А	$\leq 0.1\%$	Відповідає



Вс. сив 2025
06.06.2025

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	Вимоги нормативної документації	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки E	$\leq 0.1 \%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 0.5 \%$	Відповідає
Кількісне визначення		
$C_{12}H_{16}N_2O$ (карбамазепіну)	190 - 210 мг/табл.	198 мг/табл.
Упаковка	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.03.2023

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

01.04.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній лінії у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

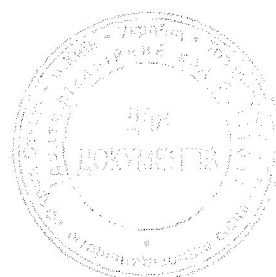
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

03.04.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.



ТОВ «Біофарм Старт»
Компанія Лейно Груп, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Пашаєва-Гавриша, будинок 3
№ ліцензії на виробництво серія АВ № 501323
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2014/GMP



Номер телефону: +38 044 281 23 33
Е-мэй Уповноваженої особи: UA_QR@biofarm.ua

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 458893

КАРБАМАЗЕПІН-ФС,
таблетки по 200 мг
по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/9471/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: 200 мг карбамазепіну

Номер серії: 590325
Дата виробництва: 18.03.2025
Дата контролю: 02.04.2025

Кількість продукції в серії: 16149 од. уп.
Термін придатності: 03.2028

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.03.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору, з двокопійною поверхнею, круглої форми, з рискою в одного боку.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку карбамазепіну має співпадати з часом утримування основного піку карбамазепіну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 230 нм до 360 нм повинен мати максимум поглинання за довжиною хвилі (287 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	266 - 294 мг $(280 \text{ мг} \pm 5\%)$	279 мг
Однорідність дозованих одиниць	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
AV		Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення	$\geq 75\% (Q)$ - за 60 хв.	Відповідає
середнє		Відповідає
рівень	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає
максимум	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає
мінімум		Відповідає
Супровідні домішки	$\leq 0.1\%$	Відповідає
Будь-якої іншої домішки	$\leq 0.1\%$	Відповідає
Домішки А		Відповідає

Відп. за аналіз від 24.06.25 Ткач

ПАРАМЕТРИ ТА ВИМОГИ

ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

РЕЗУЛЬТАТ

Дошлість Б	$\leq 0.1 \%$	Відповідає
Сума дошліток	$\leq 0.5 \%$	Відповідає
Кількісне визначення		
См/л (до 10-ї серії)	190 - 210 мг/табл.	197 мг/табл.
Відповідає	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Відповідає	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль якості за допомогою "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії виробництва, а також на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.03.2023

Керівник ЛКЯ

Дар'я КОСІНКО

02.04.2025

Цей документ надісланий в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим, я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. На серії була виконана (здійснювалася) упаковка/маркування) і був проведений контроль її якості на відповідність вимогам у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікацією, яка міститься в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та контролю (виробництва) відповідають вимогам GMP.

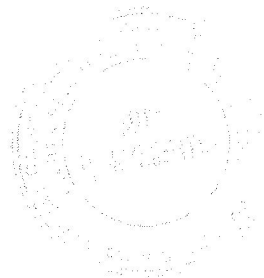
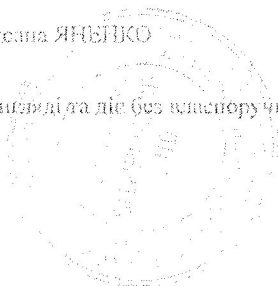
Препарат готовий до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЧЕНКО

03.04.2025

Цей документ надісланий в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.





ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар В'яцеслава Гавелы, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 449939

КАРБАМАЗЕПІН-ФС,

таблетки по 200 мг

по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/9471/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: 200 мг карбамазепіну

Номер серії: 160125
Дата виробництва: 09.01.2025
Дата контролю: 31.01.2025

Кількість продукції в серії: 15461 од. уп.
Термін придатності: 01.2028

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.03.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку карбамазепіну має співпадати з часом утримування основного піку карбамазепіну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 230 нм до 360 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (287 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	266 - 294 мг $(280 \text{ мг} \pm 5\%)$	281 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 75\% (Q)$ - за 60 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає
мінімум	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої іншої домішки	$\leq 0.1\%$	Відповідає
" "	$\leq 0.1\%$	Відповідає



Мага, №0356 від 09.05.25 Фарма

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки E	$\leq 0.1 \%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 0.5 \%$	Відповідає
Кількісне визначення		
$C_{15}H_{12}N_2O$ (карбамазепіну)	190 - 210 мг/табл.	195 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.03.2023

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

31.01.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

03.02.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 4
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP



Номер телефону: +38 044 281 33 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 462903

КАРБАМАЗЕПІН-ФС,

таблетки по 200 мг

по 10 таблеток у блістері, по 5 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/9471/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну таблетку діючих речовин: 200 мг карбамазепіну

Номер серії: 410425

Дата виробництва: 15.04.2025

Дата контролю: 06.05.2025

Кількість продукції в серії: 16304 од. уп.

Термін придатності: 04.2028

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 03.03.2023

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Таблетки, білого або майже білого кольору, з двоопуклою поверхнею, круглої форми, з рискою з одного боку.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку карбамазепіну має співпадати з часом утримування основного піку карбамазепіну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. УФ-спектр випробовуваного розчину в області від 230 нм до 360 нм повинен мати максимум поглинання за довжини хвилі (287 ± 2) нм.	Відповідає
Середня маса	286 - 294 мг $(280 \text{ мг} \pm 5\%)$	279 мг
Однорідність дозованих одиниць	≤ 15 А при зріз придатності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
AV		Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 75\% (Q)$ - за 60 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає
мінімум	$\geq 75\% (Q)$	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої іншої домішки	$\leq 0.1\%$	Відповідає
Домішки А	$\leq 0.1\%$	Відповідає



НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки Е	$\leq 0.1 \%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 0.5 \%$	Відповідає
Кількісне визначення		
$C_{12}H_{14}N_2O$ (карбамазепіну)	190 - 210 мг/табл.	196 мг/табл.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 03.03.2023

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

06.05.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доосьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

07.05.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

