



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

14.02.2025

№ 4585/25/10

КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки пролонгованої дії по 600 мг по 10 таблеток у блістері; по 10 блістерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6914/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **F04331**

Кількість ввезеного лікарського засобу 90

Виробник

Г.Л. Фарма ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
21642228**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної
особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника
податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 14.02.2025 № 0322/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 1/3

Препарат: КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії по 600 мг
Product: Carbalex retard 600 mg, prolong release tablets, 600 mg**Номер реєстраційного посвідчення: UA/6914/01/01 от 13.07.2018 р.**
Number of registration certificate: UA/6914/01/01 from 13.07.2018.**Сила дії / активність: карбамазепін 600 мг**
Strength / activity: carbamazepine 600 mg**Лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 600 мг**
Pharmaceutical form: prolong release tablets, 600 mg**Розмір і тип упаковки: По 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці**
Volume and type of packaging: 10 tablets in a blister, 10 blisters in a carton box**Номер серії і кількість упаковок: F04331, 2.890 упаковок**
Batch number and batch size: F04331, 2.890 packs**Дата виробництва / Manufacturing date: 09.2024**
Термін придатності до / Expiry date: 09.2029**Найменування, місцезнаходження і номери ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості.**
Name, address and № of Manufacturing License for the manufacturing site and quality control site.
Г.Л. Фарма ГмбХ, Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрія
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria**Ліцензія на виробництво /Manufacturing License: 481327****Сертифікат відповідності GMP або посилка EurdaGMP**
/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP
Коментарі/Comments

№ 481327-101358959

Вс. ас 2303

31.08.2024

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 2/3

Показники/Tests	Результати проведення аналізу /Analysis results	Результати випробування/ Results
	Вимоги/Requirements	
1. Опис / Appearance	Білі або майже білі, витягнуті таблетки, з одною рисою на кожній зі сторін / White or almost white, prolonged tablets, scored on each side	Відповідає Corresponds
2. Ідентифікація / Identification	УФ-спектр. Максимум при 285 нм і слабкий максимум при 237 нм. Відповідність Rf плями карбамазепіну на хроматограмі стандартного та досліджуваного розчинів / UV spectrum. The maximum at 285 nm and weak maximum at 237 nm. Correspondence of Rf carbamazepine spot in the chromatogram of standard and test solutions	Відповідає Corresponds
3. Маса 10 таблеток/Weight of 10 tablets	9,0 г $\pm$ 5%	9.0 г
4. Однорідність маси таблетки / Uniformity of mass	Не більше двох індивідуальних мас повинні відхилятися від середньої маси більш ніж на 5%. Маса жодної таблетки не повинна відхилятися більш ніж на 10%. / Not more than two individual masses can deviate from average mass by more than 5%. Mass of no tablet can deviate more than by 10%.	Відповідає Corresponds
5. Кількісне визначення / Assay	570 – 630 мг / таблетка (95,0 - 105,0 %) від заявленої кількості / 570 – 630 mg / tablet (95,0 - 105,0 %) from the requested quantity	97.6 %
6. Сторонні домішки /Related compounds	Домішка А / impurity A $\leq$ 0,1 %; Домішка Е / impurity E $\leq$ 0,1 %; Будь-яка домішка / any impurity $\leq$ 0,1 %; Сума домішок / sum of impurities $\leq$ 0,5 %	0.0 % 0.0 % 0.0 % 0.0 %
7. Вода / Water	Не більше 5% / Not more than 5%	1.5 %
8. Розчинення / Dissolution	1 година / 1 hour: 35-65% 2 година / 2 hour: 50-80% 3 година / 3 hour: 60-89% 4 година / 4 hour: 68-95% 5 година / 5 hour: 75-100% 6 година / 6 hour: 80-105% від заявленої кількості / from the requested quantity	52 % 67 % 76 % 82 % 87 % 91 %

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 3/3

Показники/Tests	Результати проведення аналізу /Analysis results	Результати випробування/Results
	Вимоги/Requirements	
9. Розпадання / Dissolution	Не більше 15 хв. / Not more than 15 min	< 2 хв. / 2 min
10. Мікробіологічна чистота */ Microbiological purity *	Не більше 10 ³ аеробних бактерій, 10 ² грибів. Відсутність E.coli в 1 г / Not more than 10 ³ aerobic bacteria, 10 ² fungi. Absence of E.coli in 1 g	Відповідає Corresponds
Серія відповідає вимогам.		
Дата випуску / date of release 09.12.2024		

* Проводиться на кожній 5 серії / conducted for every 5th batch

Заява про сертифікацію.

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Statement of Certification

"With this, I certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted by the quality control in the above section, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Protocols production, packaging and testing has been revised and the correspondence GMP ».

Compiled by:

Дата/Date: 10.12.2024

Б. Нидердорфер,
Виконавець

Д-р. В. Зайдль,
Уповноважена особа з якості /Quality Authorized person

GL[®]Pharma

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria
+43 3136 82 577 - 0

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 1/3

Препарат: КАРБАЛЕКС 600 МГ РЕТАРД, таблетки пролонгованої дії по 600 мг
Product: Carbalex retard 600 mg, prolong release tablets, 600 mg**Номер реєстраційного посвідчення: UA/6914/01/01 от 13.07.2018 р.**
Number of registration certificate: UA/6914/01/01 from 13.07.2018.**Сила дії / активність: карбамазепін 600 мг**
Strength / activity: carbamazepine 600 mg**Лікарська форма: таблетки пролонгованої дії по 600 мг**
Pharmaceutical form: prolong release tablets, 600 mg**Розмір і тип упаковки: По 10 таблеток у блістері, по 10 блістерів у картонній коробці**
Volume and type of packaging: 10 tablets in a blister, 10 blisters in a carton box**Номер серії і кількість упаковок: F04331, 2.890 упаковок**
Batch number and batch size: F04331, 2.890 packs**Дата виробництва / Manufacturing date: 09.2024**
Термін придатності до / Expiry date: 09.2029**Найменування, місцезнаходження і номера ліцензій всіх ділянок по виробництву і контролю якості.**
Name, address and № of Manufacturing License for the manufacturing site and quality control site.
Г.Л. Фарма ГмбХ, Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрія
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria**Ліцензія на виробництво /Manufacturing License: 481327****Сертифікат відповідності GMP або посилка EurdaGMP**
/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP № 481327-101358959
Коментарі/Comments

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 2/3

Показники/Tests	Результати проведення аналізу /Analysis results	Результати випробування/ Results
	Вимоги/Requirements	
1. Опис / Appearance	Білі або майже білі, витягнуті таблетки, з одною рисою на кожній зі сторін / White or almost white, prolonged tablets, scored on each side	Відповідає Corresponds
2. Ідентифікація / Identification	УФ-спектр. Максимум при 285 нм і слабкий максимум при 237 нм. Відповідність Rf плями карбамазепіну на хроматограмі стандартного та досліджуваного розчинів / UV spectrum. The maximum at 285 nm and weak maximum at 237 nm. Correspondence of Rf carbamazepine spot in the chromatogram of standard and test solutions	Відповідає Corresponds
3. Маса 10 таблеток/Weight of 10 tablets	9,0 г $\pm$ 5%	9,0 г
4. Однорідність маси таблетки / Uniformity of mass	Не більше двох індивідуальних мас повинні відхилятися від середньої маси більш ніж на 5%. Маса жодної таблетки не повинна відхилятися більш ніж на 10%. / Not more than two individual masses can deviate from average mass by more than 5%. Mass of no tablet can deviate more than by 10%.	Відповідає Corresponds
5. Кількісне визначення / Assay	570 – 630 мг / таблетка (95,0 - 105,0 %) від заявленої кількості / 570 – 630 mg / tablet (95,0 - 105,0 %) from the requested quantity	97.6 %
6. Сторонні домішки /Related compounds	Домішка А / impurity A $\leq$ 0,1 %;	0.0 %
	Домішка Е / impurity E $\leq$ 0,1 %;	0.0 %
	Будь-яка домішка / any impurity $\leq$ 0,1 %;	0.0 %
	Сума домішок / sum of impurities $\leq$ 0,5 %	0.0 %
7. Вода / Water	Не більше 5% / Not more than 5%	1.5 %
8. Розчинення / Dissolution	1 година / 1 hour: 35-65%	52 %
	2 година / 2 hour: 50-80%	67 %
	3 година / 3 hour: 60-89%	76 %
	4 година / 4 hour: 68-95%	82 %
	5 година / 5 hour: 75-100%	87 %
	6 година / 6 hour: 80-105%	91 %
	від заявленої кількості / from the requested quantity	

Сертифікат якості лікарського засобу
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 3/3

Показники/Tests	Результати проведення аналізу /Analysis results	Результати випробування/Results
	Вимоги/Requirements	
9. Розпадання / Dissolution	Не більше 15 хв. / Not more than 15 min	< 2 хв. / 2 min
10. Мікробіологічна чистота */ Microbiological purity *	Не більше 10 ³ аеробних бактерій, 10 ² грибів. Відсутність E.coli в 1 г / Not more than 10 ³ aerobic bacteria, 10 ² fungi. Absence of E.coli in 1 g	Відповідає Corresponds
Серія відповідає вимогам.		
Дата випуску / date of release 09.12.2024		

* Проводиться на кожній 5 серії / conducted for every 5th batch

Заява про сертифікацію.

Справжнім я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування і маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність GMP.

Statement of Certification

"With this, I certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted by the quality control in the above section, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Protocols production, packaging and testing has been revised and the correspondence GMP ».

Compiled by:

Дата/Date: 10.12.2024

Б. Нидердорфер,
Виконавець

Niederdorfer

Д-р. В. Зайдль,
Уповноважена особа з якості /Quality Authorized person

W. Zaidl

GL[®]Pharma

G.L. Pharma GmbH
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria
+43 3136 82 577 - 0

CERTIFICATE of CONFORMANCE

Internal code: 2024-FF-1536520-1-FF Version 1

Page 2/2

STATEMENT of CERTIFICATION

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packing and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product, a deviation report is added to the CoC.

Date of release: 09.12.2024

Mag. Jutta Eberl

*Qualified Person**Date of issue:* 17.12.2024 08:52

Barbara Niederdorfer

¹ For the delivered Quantity please refer to the Packing list.
The Certificate of Conformance is prepared electronically by a validated system which is in full compliance with EU GMP Annex 11.
The electronic authorization is the legally binding equivalent of a hand-written signature

CERTIFICATE of CONFORMANCE

Internal code:

2024-FF-1536520-1-FF Version 1

Page 1/2

Name of product	Carbalex retard 600 mg tablets	Item No.	18066UA
Importing Country	Ukraine		
Marketing Authorisation Number	UA/6914/01/01		
Marketing Authorisaton Holder	Bausch Health LLC		
Dosage form	See name of product		
Package size / type	100 / Blister		
Batch number	F04331		
Date of manufacture	09.2024		
Expiry date	09.2029		
Bulk batch number	GG01322		
Batch size	590589 STK		
Packages released ¹	2890		
Manufacturing site Authorisation Number EudraGMP	G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502 Lannach, Austria 481348 165240		
Packaging site Authorisation Number EudraGMP	G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502 Lannach, Austria 481348 165240		
QC site(s):	G.L. Pharma GmbH, Industriestraße 1, 8502 Lannach, Austria		
Name of API	Lot/batch of API	Manufacturer	
CARBAMAZEPINE	2205161	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co, Ltd. (Site 1) People's Republic of China	
CARBAMAZEPINE	2303680	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co, Ltd. (Site 1) People's Republic of China	
CARBAMAZEPINE	2401255	Zhejiang Jiuzhou Pharmaceutical Co, Ltd. (Site 1) People's Republic of China	
Results of analysis	There is further information in the attached CoA of the finished product and the API		
Deviation Report	no		
Comments / remarks	---		

¹ For the delivered Quantity please refer to the Packing list.The Certificate of Conformance is prepared electronically by a validated system which is in full compliance with EU GMP Annex 11.
The electronic authorization is the legally binding equivalent of a hand-written signature

CERTIFICATE of CONFORMANCE

Internal code: 2024-FF-1536520-1-FF Version 1

Page 2/2

STATEMENT of CERTIFICATION

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated/manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packing and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product, a deviation report is added to the CoC.

Date of release: 09.12.2024

Mag. Jutta Eberl

*Qualified Person**Date of issue:* 17.12.2024 08:52

Barbara Niederdorfer

¹ For the delivered Quantity please refer to the Packing list.
The Certificate of Conformance is prepared electronically by a validated system which is in full compliance with EU GMP Annex 11.
The electronic authorization is the legally binding equivalent of a hand-written signature