

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АД № 098079 з 14.02.2014 року
Сертифікат якості управління якістю ІСО 9001:2015 № 1 А МД 039-1790-4

Сертифікат серії № 13

Назва продукції: Карбамазепін, таблетки по 100 мг № 30 (10x3) м.б. виступає
Країна виробник: Україна
Позначення реєстраційного посвідчення та його термін дії: Р. № 15/304001/01 безстроково
Сила дії/активності: аналіз таблеток містить карбамазепін у 289,5 мг
Номер серії: 120435
Класифікація продукції з серії (уп. шт. та ін.): 12.000 уп.
Дата виробництва: 20.04.2025 року
Дата закінчення терміну придатності: до 04.2028 року
Назва ліцензії: ПрАТ «Технолог»
Адреса ліцензії: ПрАТ «Технолог», 20310 Черкаська область, м. Умань, вул. Сестричирівська
Семінальна відповідальність СМР: 098/2024/33 СМР до 14.06.2027 року
Результат відомийності відносно СІП: 09-078-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Однорідні, таблетки круглої форми, з плоскою верхньою та нижньою поверхнями, криї яких емблема Т з р. колом, білого або білого з кольованим відтінком лінійчур. На розламі при розгляданні під лупою видно відповідну структуру	Візуальний. За кольору форм виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка з обробкою у димакс <i>мале бромідом</i> , має відповідати спектру фармакопейного стандартного зразка (ФСт) карбамазепіну В. На хроматограмі випробовуваного розчину (в), одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b)	Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (ДФУ, 2.2.24) Часова хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса	250,6 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	249,4 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Відповідає 2,29 % 1,26 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	3 хв.
6.	Стираючість	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,3 %
7.	Супровідні домішки	Діагональ А, В – не більше 0,10 % Будь-яка інша домішка – не більше 0,10 % Сума домішок – не більше 0,50 %	ДФУ, 2.2.29	А – не більше В – не більше Не встановлено Відсутні
8.	Розчинення	Ступінь розчинення карбамазепіну, який перебуває у розчині з випробовуваною розчинною одиницею через 60 хв не менше 5 (б) одиниць) має бути не менше Q = 5 % для кожної одиниці. Якщо не встановлюються вимоги рівня S, то ступінь розчинення	ДФУ, 2.9.2	Рівень S1 98,1 % - 99,9 %

Відп. за якість: 14.05.25. 04.05.25. 04.05.25.

адрес: Украина, Харьков, б. М. Уманца, Чернышевского
20000, Харьков
телефон: 0472414 02-07
04744; 4-02-01
04741; 4-02-08

1997年11月
 于上海南京路外滩
 3000 3000 3000 3000

E. coli O157:H7

		карбамазепіну, який містить у собі не менше 95% вмісту вимірюваних дозозначень (одиночі S_1 та S_2 та S_3 рівні S_1 (4 одиниці), середнє значення із 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більшою $Q \pm 1$ не має бути жодної одиниці з наступних розбіжностей менше $Q-15\%$. Якщо одержані результати не повністю відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування проводиться до рівня S_3 . Пар зні S_3 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має дорівнювати або бути більшою $Q \pm 1$ не більше 2 одиниць можуть мати наступні розбіжності менше $Q-15\%$, і жодна жодної одиниці не може мати розбіжності менше $Q-25\%$. Q - це ступінь розбіжності діючої речовини, що становить не менше 75% від номінального вмісту таблетки		
9.	Однорідність дозозначень	Для таргету 13 таблеток прийнятне число (AV) має бути менше або дорівнювати 5.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробуванням надають наступні 20 таблеток. Якщо AV прийнятне число, розраховане за 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний зміст у таблетці має бути за межами значення $(1 \pm 25.0 \times 0.0)M$ і не більшим за значення $(1 \pm 25.0 \times 0.0)M$ Критерій прийнятності: - маса кожної виробленої пропорції мін. (14400) не більша 10^3 КУО/г; - маса кожної дозозначення і підпаки трійки (14400) не більша 10^3 КУО/г; - середній вміст мікрооб'єктів має відповісти <i>Escherichia coli</i> 1:1 Вміст $C_{12}H_{12}N_2O$ (карбамазепін) у таблетці має бути від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	CV , 2.9.40, Розрахункова нормова мікоти	2.5
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерій прийнятності: - маса кожної виробленої пропорції мін. (14400) не більша 10^3 КУО/г; - маса кожної дозозначення і підпаки трійки (14400) не більша 10^3 КУО/г; - середній вміст мікрооб'єктів має відповісти <i>Escherichia coli</i> 1:1 Вміст $C_{12}H_{12}N_2O$ (карбамазепін) у таблетці має бути від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	ДФУ, двофазне видення, 2.6.12 та 2.6.13, 2.1.4	
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{12}N_2O$ (карбамазепін) у таблетці має бути від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідотипа хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	2.12.5 мг
12.	Упакування	Зарешіткою Упакування МКЯ Р1, № UA/5540/01/01		Відповідно
13.	Мікробіологія	Тест на забруднення до Р1 № UA/5540/01/01 Відповідно до МКЯ	Відповідно до МКЯ	Відповідно

Контроль проводиться відповідно до першого та другого пункту наступної версії.
Кліматичні: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у захищеному для дітей місці.
Упаковка: серія 190425 Карбидоцим, таблетки по 200 мг № 50 (16х4, у блістері по 10 таблеток) наказом на лікування від 01.09.2025 № 119/09-978-02

Националне БКЗ

Знайдіть перші чотири члени ряду:

[illegible]

Cupiro and colleagues (2001, 2003, 2004) de www.gsa.cmu.edu.

Y'ezekiel 40:36

Measure: $\Phi(\text{Flow}) = \frac{1}{\sqrt{2\pi}} \int_{-\infty}^{\infty} \frac{1}{\sqrt{1 + \frac{1}{2} \left(\frac{\partial \text{Flow}}{\partial x} \right)^2}} dx$



Ф-09-06

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Степанівська, 8 м.п. (04744) 4-03-02
м. Умань, Черкаська обл. (04744) 4-03-01
27300, Україна (04744) 4-03-03

присяжна
у кваліфікації особи
згідно з фармкогнозом

Серія № 1-2

Інформація про виробника та ліцензійного власника Серія № 5950799 від 02.02.2014 року
Сер. офіс: 11.02.2014, упр. нац. мед. ССТУ (04744) 6-00-2010 М.П. 11.02.14 11:27

Сертифікат серії № 1

Назва препарату Карбамзепін, таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у пачці
Рейон виробник Україна
Номер розрадіального посвідчення та його серія № Р. № 1248(30)01-01 безстроково
Сила дієвості, одна таблетка містить карбамзепін – 200,0 мг
Номер серії 10126
Кількість продукції в серії (у тис. шт.) 8475 шт.
Дата виробництва 05.01.2026 року
Дата закінчення терміну придатності до 01.03.29 року
Назва дієвості ПрАТ "ТЕХНОЛОГ"
Адреса ліцензії ПрАТ "ТЕХНОЛОГ", 27300 Черкаська область, м. Умань, вул. Степанівська 8
Сертифікат відповідності GMP 008/2024/GMP від 14.06.2027 року
Результат відповідності згідно ССТУ 09-078-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Однопаркові таблетки круглої форми, з плоским вирізною та шовняною поверхнями, край яких скошений, з рискою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. На розрізі при розгляданні під лупою видно відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Інфрачервоною системою сканування випробовуваного зразка, з обробкою у дискрімінаторі бромідом, має відповідати спектру фармакопейного стандартного зразка (ФСЗ) карбамзепіну В. На хроматограмі випробовуваного розчину (б) одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (б)	А. Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (ДФУ, 2.2.24) В. Різниця хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса	250,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	249,9 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 30 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна таблетка не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.6	Відповідає 2,79 % ± 2,30 %
5.	Розчинність	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	5 хв
6.	Стійкість	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.2	0,3 %
7.	Супровідні домішки	Домішка А, Е – не більше 0,10 % Будь-яка інша домішка – не більше 0,10 % Сума домішок – не більше 0,30 %	ДФУ, 2.2.29	А. Не виявлено Е. Не виявлено 0,05 % 0,05 %
8.	Розчинення	Ступінь розчинення карбамзепіну, який перебуває у жовтій та жовтуватій рідині, розчиняється повністю через 60 хв за рівня S ₁ (б) (одиночі) має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то ступінь розчинення	ДФУ, 2.9.3	Рівень S ₁ 95,7 % - 99,9 %

Відомо про це від 05.01.2026 року

Бул (1997) жылдан, 8
- 700000 - 1000000 руб.
1000000 - 2000000

1941 31.4142 4.55.02
 1942 24.4.03-2.1
 1943 34.1.03-0.72

ॐ नमो भगवते वासुदेवाय
 ॐ नमो भगवते वासुदेवाय
 ॐ नमो भगवते वासुदेवाय

0.01 0.02 0.03 0.04 0.05 0.06 0.07 0.08 0.09 0.10

* Контроль проводится выборочно: первую и последнюю пасту на одну серию.
Комплект: 30 таблеток, в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °C и на, остальную продукцию
Выпускает: серия 130525 Корбазисент, таблетки, по 200 мг № 50 (10x5) в блистерах из
поликарбоната, по 10 таблеток в оригинальной упаковке СГП 06-073-07.

1
 2
 3
 4
 5
 6
 7
 8
 9
 10
 11
 12
 13
 14
 15
 16
 17
 18
 19
 20
 21
 22
 23
 24
 25
 26
 27
 28
 29
 30
 31
 32
 33
 34
 35
 36
 37
 38
 39
 40
 41
 42
 43
 44
 45
 46
 47
 48
 49
 50
 51
 52
 53
 54
 55
 56
 57
 58
 59
 60
 61
 62
 63
 64
 65
 66
 67
 68
 69
 70
 71
 72
 73
 74
 75
 76
 77
 78
 79
 80
 81
 82
 83
 84
 85
 86
 87
 88
 89
 90
 91
 92
 93
 94
 95
 96
 97
 98
 99
 100
 101
 102
 103
 104
 105
 106
 107
 108
 109
 110
 111
 112
 113
 114
 115
 116
 117
 118
 119
 120
 121
 122
 123
 124
 125
 126
 127
 128
 129
 130
 131
 132
 133
 134
 135
 136
 137
 138
 139
 140
 141
 142
 143
 144
 145
 146
 147
 148
 149
 150
 151
 152
 153
 154
 155
 156
 157
 158
 159
 160
 161
 162
 163
 164
 165
 166
 167
 168
 169
 170
 171
 172
 173
 174
 175
 176
 177
 178
 179
 180
 181
 182
 183
 184
 185
 186
 187
 188
 189
 190
 191
 192
 193
 194
 195
 196
 197
 198
 199
 200
 201
 202
 203
 204
 205
 206
 207
 208
 209
 210
 211
 212
 213
 214
 215
 216
 217
 218
 219
 220
 221
 222
 223
 224
 225
 226
 227
 228
 229
 230
 231
 232
 233
 234
 235
 236
 237
 238
 239
 240
 241
 242
 243
 244
 245
 246
 247
 248
 249
 250
 251
 252
 253
 254
 255
 256
 257
 258
 259
 260
 261
 262
 263
 264
 265
 266
 267
 268
 269
 270
 271
 272
 273
 274
 275
 276
 277
 278
 279
 280
 281
 282
 283
 284
 285
 286
 287
 288
 289
 290
 291
 292
 293
 294
 295
 296
 297
 298
 299
 300
 301
 302
 303
 304
 305
 306
 307
 308
 309
 310
 311
 312
 313
 314
 315
 316
 317
 318
 319
 320
 321
 322
 323
 324
 325
 326
 327
 328
 329
 330
 331
 332
 333
 334
 335
 336
 337
 338
 339
 340
 341
 342
 343
 344
 345
 346
 347
 348
 349
 350
 351
 352
 353
 354
 355
 356
 357
 358
 359
 360
 361
 362
 363
 364
 365
 366
 367
 368
 369
 370
 371
 372
 373
 374
 375
 376
 377
 378
 379
 380
 381
 382
 383
 384
 385
 386
 387
 388
 389
 390
 391
 392
 393
 394
 395
 396
 397
 398
 399
 400
 401
 402
 403
 404
 405
 406
 407
 408
 409
 410
 411
 412
 413
 414
 415
 416
 417
 418
 419
 420
 421
 422
 423
 424
 425
 426
 427
 428
 429
 430
 431
 432
 433
 434
 435
 436
 437
 438
 439
 440
 441
 442
 443
 444
 445
 446
 447
 448
 449
 450
 451
 452
 453
 454
 455
 456
 457
 458
 459
 460
 461
 462
 463
 464
 465
 466
 467
 468
 469
 470
 471
 472
 473
 474
 475
 476
 477
 478
 479
 480
 481
 482
 483
 484
 485
 486
 487
 488
 489
 490
 491
 492
 493
 494
 495
 496
 497
 498
 499
 500
 501
 502
 503
 504
 505
 506
 507
 508
 509
 510
 511
 512
 513
 514
 515
 516
 517
 518
 519
 520
 521
 522
 523
 524
 525

13421 COPY. 10000000

Відомі в Україні підприємства, які надають цю інформацію є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена в Україні, а її експорт здійснюється за допомогою експортерів. Ця копія записана на основі даних, які були відправлені до статистичного управління, а також експортерів, які надають цю інформацію. Ця інформація була використана для розробки цього звіту. Ця інформація була використана для розробки цього звіту. Ця інформація була використана для розробки цього звіту.

Σ (ΠΡΗΦΕΣ, 3 CM) ΟΣΡΟΣ:

Reference: <http://www.ck12.org/Book-Search/Book-Search.aspx?bookid=1000>



Група фармацевтичних компаній

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.1.0243/1-25

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Україна

тел./факс (04744) 4-03-02
тел. (04744) 4-03-01
тел. (04744) 4-03-09

приймальня
уповноважена особа
відділ фармаконагляду
Сторінка 1 з 2

Сертифікат серії № 20

Назва продукції Карбамазепін, таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах
Країна виробник Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/8040/01/01 безстроково
Сила дії/активність: одна таблетка містить: карбамазепін – 200,0 мг
Номер серії 160526
Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 5 598 уп
Дата виробництва 04.05.2026 року
Дата закінчення терміну придатності до 05.2029 року
Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Результат відповідності згідно СГП 09-078-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких скошені, з рискою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. На розламі при розгляданні під лупою видно відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка, з обробкою у дисках з калію бромідом, має відповідати спектру фармакопейного стандартного зразка (ФСЗ) карбамазепіну	Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (ДФУ, 2.2.24)	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса	250,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	250,0 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 1,93 % + 1,60 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	3 хв.
6.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,3 %
7.	Супровідні домішки	Домішка А, Е – не більше 0,10 %	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	А – Не виявлено Е – Не виявлено
		Будь-яка інша домішка – не більше 0,10 %		Не враховуємо
		Сума домішок – не більше 0,50 %		Відсутні
8.	Розчинення	Ступінь розчинення карбамазепіну, який перейшов у розчин з випробовуваних дозованих одиниць через 60 хв на рівні S ₁ (6 одиниць) має бути не менше Q + 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то ступінь розчинення карбамазепіну, який перейшов у розчин з	ДФУ, 2.9.3	Рівень S ₁ 95,2 % - 100,6 %



Група фармацевтичних компаній

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8
м. Умань Черкаської обл.
20300, Українател./факс (04744) 4-03-02
тел. (04744) 4-03-01
тел. (04744) 4-03-09приймальня
уповноважена особа
відділ фармаконагляду

Ф-09-16

Сторінка 2 з 2

		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	1,5
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	- - -
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)	197,7 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 °C у недоступному для дітей місці.

Висновок: серія 160526 Карбамазепін, таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у блістерах за вищенаведеними показниками відповідає вимогам СГП 09-078-07.

Начальник ВКЯ

"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

Олександр ГЛУШИК

11.05.2026
(дата)

Заява про сертифікацію:

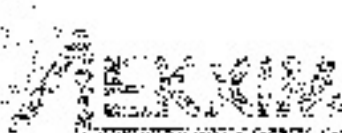
«Цим я заявляю, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до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

Серія готової продукції дозволена до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

Меланія ФІЛЬ

11.05.2026
(дата)



Група фармацевтичних компаній

Прийняв акціонерне товариство "ТЕХНОЛО"

м. С. Франківськ, вул. С. Франка, 10
м. Львів, вул. С. Франка, 10
2000, Україна

Робочий час:
з 9:00 до 18:00
в будні дні
вечірній час: з 18:00 до 21:00

Склад виробничого підприємства: вул. АВ № 294/06 в 14.02.2014 року
Сертифікат якості на управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № 16.002.011-25

Сертифікат серії № 23

Назва продукції: Карбамазепін, таблетки по 200 мг №50 (10х5) з маркуванням

Країна виробник: Україна

Номер розпорядчого посвідчення та його термін дії: Р № 1145/0401/001 безстроково

Сила дії: 50 таблеток по 200 мг Карбамазепін – 200,0 мг

Розмір серії: 10000

Класифікація продукції за серією: 14.02.2014

Дата виробництва: 01.02.2016 року

Дата закінчення терміну придатності: 31.01.2019 року

Назва підприємства: ДРЛТ «Технолог»

Адреса підприємства: 20300 Тернопільська область, м. Ужгород, вул. Солов'яникова, 8

Сертифікат відповідності ДСТУ: 093:2024:04/01 до 14.06.2019 року

Результат відповідності згідно ДСТУ 093:2024:04/01

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Односторонні таблетки круглої форми, з маркуванням з однієї та з іншої поверхні, край яких шорсткий, з різницею кольору або білого з жовтуватим підтіхом по центру. На рідкій при розгляданні під лупою видно відмінну односторонню структуру	Візуальний. За відповідного вигляду мають відповідати вимогам ДСТУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Інфрачервоною спектрометрією випробовуваного зразка, з обробкою у двох областях і провідних, має відповідати спектру середньочастотного стандартного зразка (ФІЗ) карбамазепіну Б. На хроматограмі випробовуваного зразка (б), одержаної при мінімальному визначенні, час утримування основного піку має відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (з)	Абсорбційна спектрометрія в інфрачервоній області (ФІЗ, 2.2.24) Хроматографія (ДФУ, 2.2.32)	Відповідає Підпадає
3.	Середня маса	250,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.4	250,0 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси в частину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	ДФУ, 2.9.5	Відповідає - 0,02 % + 0,08 %
5.	Розчинність	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	4 хв.
6.	Сприятість	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.3.1	0,3 %
7.	Супровідні домішки	Домішка А, Е – не більше 0,10 % Будь-яка інша домішка – не більше 0,10 % Сума домішок – не більше 0,50 %	Хроматографія (ДФУ, 2.2.31)	Не відповідає Е – не відповідає Не відповідає Не відповідає
8.	Розчинення	Ступінь розчинення карбамазепіну, який перейшов у розчин з випробовуваного дозованого одиницю через 60 хв на рівні S ₁ (6 таблеток) має бути не менше Q = 5 % для жодної одиниці. Якщо не відокремлюється жодна речовина S ₂ , то ступінь розчинення карбамазепіну, який перейшов у розчин з	Хроматографія (ДФУ, 2.2.32)	Рівень S ₁ 95,7 % - 100,7 %

Відомо, що цей документ є дійсним



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізна, 8 м. Умань, Черкаська обл.
25001, Україна

телефон: (04644) 4-03-02
(04744) 7-40-01
(04644) 4-03-03

приймач
установчих акцій
впр. на керівництво

Лист № 2

Дієвість та виробництво ліцензії на виробництво Серія АБ № 398079 з 14.02.2024 року
Сертифікат на ліцензію управління ліцензією 001-13-00-00012112-001-0-000000-129-24

Сертифікат серії № 22

Назва продукції Карбамедолін, таблетки по 250 мг № 50 П.Хабенко
Країна виробник Україна
Номер реєстраційної дієвості № 398079 Безстрожок
Сила дієвості од. діявості містить карамедоліну - 250,0 мг
Номер серії 180525
Кількість продукції 1440 ун.
Дата виготовлення 16.05.2023 року
Дата закінчення терміну придатності 16.05.2028 року
Назва дієвості Пр.А.С.Технолог
Адреса дієвості Пр.А.С.Технолог, 70700 м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
Сертифікат відомостей ЄМР 002202401311 до 14.06.2027 року
Результат відповідності згідно ЄМР 09.078-0

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одні парові таблетки круглої форми, з шорсткими коженбіч та рівенькою поверхнею, краї яких склячені, з рискою білого або білого з жовтуватим відтінком коліру. На розлазі при розгляданні під лупою видно відносно одомірену структуру.	Візуальний. За зовнішнім виглядом мазель відповідає вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка, з обробкою у дискках з халіто брандон, має відповідати спектру фармакологічного еквівалентного зразка (ФЕЗ) карбамедоліну	Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса	В. На хронотрамі випробовуваного розчину (в), збержений для кількісного визначення час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматографі розчину порівняння (в)	Відповідна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
4.	Однорідність маси	250,0 мг ± 5 % На білім пік 2 із 20 таблеток може відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує + 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує + 10 %	ДФУ, 2.9.5	250,0 мг Відповідає + 2,00 % - 1,45 %
5.	Розчинність	На білім пік 15 хв	ДФУ, 2.9.1	3 хв
6.	Стабільність	На білім пік 1 %	ДФУ, 2.9.1	0,2 %
7.	Супровідні домішки	Домішка А, Е не більше 0,10 % Будь-яка інша домішка – не більше 0,10 % Сума домішок не більше 0,50 %	Хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	А - не виявлено Б - не виявлено В - не виявлено Відсутні
8.	Розчинність	Ступінь розчинення карбамедоліну у розчині у розчині випробовуваного розчину в ступінь через 60 хв на рівні 0,1 (б. визн.) має бути не менше 0,1 % в кожній одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ ступінь розчинення	ДФУ, 2.9.1	Рівень S ₁ 97,4 % - 99,0 %

10.04.2024
10.04.2024

10.0 gpa 10/10/92, 8	10/10/92 4-03-92
4. YNAP-4 2000-0000 0000	2000-0000 4-03-92
2000-0000 0000	0000-0000 4-03-92

2017-2018
 2019-2020
 2021-2022

добрим медіану, який перебуває у зоні між вибірковою дисперсією однієї та двома однаковими $S_2(0 \text{ одиниць})$, середня жінка з 12 одиниць $(S_1 + S_2) \text{ має дорівнювати або більше 12 одиниць}$ і це не завжди жодної одиниці, ніж її сподіване розчарування менше $Q-15\%$. Якщо жінка, розчарування не відповідає рівню S_1 та S_2 , вибіркової прогнозує до рівня S_2 . На рівні $S_2(12 \text{ одиниць})$, середня жінка із 24 одиниць $(S_1 + S_2 + S_3) \text{ має дорівнювати або бути більшою}$ $Q-15$ та більше 2 одиниць менше, ніж сподіване розчарування менше $Q-15\%$, і немає жодної одиниці, менше розчарування менше $Q-25\%$. $Q-15$ є середнє розчарування дієвої розчарування, що становить не менше 75% від сподіваності імітації, і більше

9.	Одпорічість до вивільнення	Для періоду 10 таблеток приймати 1 таблетку (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0). Якщо AV > 15.0, виробничий контроль підлягає наступні 20 таблеток. Кількість приймальної частини розрахована із 10 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 (AV ≤ 15.0), жоден індивідуальний вибіток у таблиці має бути не меншим за значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$, і не більшим за значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$ Критерій прийнятності: - загальна кількість вербених мікроорганізмів (TAMC) не більше 10^6 КУО/г; - загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ZPMC) не більше 10^2 КУО/г; - окремі види мікроорганізмів відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, 2.9.06, Розрахунково-вагомі метод	1.9
10.	Мікробіологічна чистота*	Вміст $C_{12}H_{17}N_3O_2$ (карбамазепін) у кожній має бути від 90.0 мг до 110.0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	ДФУ, 7.1.06, Лідення, 2.6.12, г/г 2.6.13, 5.1.1	-
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{17}N_3O_2$ (карбамазепін) у кожній має бути від 90.0 мг до 110.0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідинне хроматографічне (ДФУ, 2.1.06)	199.8 мг
12.	Упаковка	За періодом експлуатації МХЯ 100 мг 1 А/80/0010	МБЗ	Діагностика
13.	Маркування	Таблетки маркування по РП 66 Q4 8046/0101 на відокремленій оригінальній упаковці		Відокремлення

Важливо: при застосуванні гігієнічної перчатки кожну п'яту набутичу серії.
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C в недоступному для дітей місці.
Важливо: серія 184523 Карбоназенто, виготовлена до 2009 рр. № 59 (16х5) є безпечною
випадкової дії на навколишнє середовище відповідно до ДСТУ 89-978-02

Исходные БТЭ

Год: 1989
Издательство: МП
Место: М. 1989

Calculus

Primas D. P. L. H. S. C. 6-20-65 5/24/65

Задача при сертифицировании

«Щодо з'ясування причин виникнення вищевказаної ситуації та запобігання подібним ситуаціям у майбутньому, керівництво підприємства провело розслідування, в результаті якого встановлено, що причиною виникнення ситуації є недостатнє контролю за якістю виконання робіт з монтажу та налаштування обладнання. Для запобігання подібним ситуаціям у майбутньому, керівництво підприємства вживає заходів з підвищення кваліфікації персоналу та впровадження додаткових заходів контролю за якістю виконання робіт».

Copyright © 1999 by the American Psychological Association or one of its allied publishers. This article is intended solely for the personal use of the individual user and is not to be disseminated broadly.

Y. ICHIKAWA - **KENJI OKADA**

$$\frac{1}{2} \frac{d}{dt} \left(\frac{1}{2} \frac{d}{dt} \right)$$

Место: 1111

зуп. Старе Гирівна, 8	тел.: (04644) 4 03 02	тримач/чи
м. Ізюм, Черкаський обл	(04744) 7 40 01	установлена збірка
23011, Україна	(04744) 4 03 03	збірка, унікальна копія

Дане свідоцтво надано на вимогу зарплати заборговується № 8980/09 з 14.02.2014 року
Сертифікат № 6-000 отриманий відомою їй 18.06.2014. Згідно з КС АР № 700/09-129-24

Назва продукції	Карбамідний добриво	таблетки в 250 мг № 50	117x55x6 бетрак
Країна виробник	Україна		
Номер реєстраційного посвідчення	Голов термін дії	№ С/А/3049/01/01 безстроково	
Сила діючої речовини на один літр місткості	кадометросту	200,0 мг	
Номер серії		180525	
Кількість продукції в одній тарі	губчат. пил.	1452 шт.	
Дата виготовлення		16.05.2023 року	
Дата закінчення терміну придатності		до 05.2028 року	
Назва дільниці	ПрАТ «Агрохім»		
Адреса дільниці	ПрАТ «Агрохім», м. Умань, вул. Співпраця, 8		
Сертифікат відповідності GMP	052/2024/GMP до 14.06.2027 року		
Результат випробування згідно СТД	09.078-01		

№	Показники якості	Вимоги до оригінальної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одні парові таблетки круглої форми, з шістьма коженос та зниклою поверхнями, краї яких шліфтовані, з рискою білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. На розламі при розгляданні під лупою видно відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мазель відповідає даним ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка з обробкою у дисках з калієм бромидом, має відповідати спектру фармакологічного еквівалентного зразка (ФЕЗ) карбаматолізу	Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
		Б. На хроматограмі випробовуваного розчину (b), одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b)	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса	250,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	250,0 мг
4.	Однорідність маси	На біллі не більше 2 із 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує + 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує + 10 %	ДФУ, 2.9.5	Відповідає - 2,90 % 1,45 %
5.	Розпаданість	На біллі не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.7	5 хв
6.	Стараність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,2 %
7.	Супровідні домішки	Домішка А, Е не більше 0,10 % будь-яка інша домішка – не більше 0,10 % Сума домішок не більше 0,20 %	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	А – не виявлено Б – не виявлено Е – відповідає Відсутні
8.	Розчинення	Ступінь розчинення карбаматолізу в розчині у розчині випробовуваного розчину в ступінь через 60 хв на рівні S ₁ (б. о. в. в. в.) має бути не менше Q 1 ± 5 %. Для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ то ступінь розчинення	ДФУ, 2.9.3	Рівень S ₁ 97,4 % - 99,6 %

[illegible]

10.0 gpa 10/10/42, 8	10/10/42 4-10-22
4. YNAP 4-10/10/42, 8	4-10/42 4-10-22
20.00 YNAP 4	4-10/42 4-10-22

2017-2018
 2017-2018
 2017-2018

добрим медіану, який перебуває у зоні між вибірковою дисперсією однієї та двома одиницями $S_2(0 \text{ одиниць})$, середня жінка з 12 років $(S_1 + S_2)$ має дорозуміти або більше одиниць (S_1) не виходити жодної одиниці, ніж її сукупним розумінням мови $Q-15\%$. Якщо показувати, що S_2 не відповідає рівню S_1 та S_2 , вибірка була пропорційна до рівня S_2 . На рівні $S_2(12 \text{ одиниць})$, середня жінка із 24 років $(S_2 + S_3)$ має дорозуміти або бути більшою $Q-15$ ніж більшою з одиниць мови, маючи ступінь розуміння мови не $Q-15\%$, і немає жодної одиниці, чи менше, розуміння мови $Q-25\%$. $Q-15$ є середньорозуміння дієвої розв'язки, що становить не менше 75% від сукупності мови, розв'язки

9.	Одпорічність доповнених одиниць	Для періоду 10 таблеток приймати 1 таблетку (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0). Якщо AV > 15,0, виробничий цикл підлягає наступній 20 таблеткам. Кінець приймального циклу розраховується із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 (AV ≤ 15,0), жоден індивідуальний цикл у таблиці 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 мг; Розрахунковий класичний метод	1,9
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерій прийнятності: - загальна кількість вербівних мікроорганізмів (TAMC) не більше 10^4 КУО/г; - загальна кількість дріжджових та плісневих дріждів (ZTMC) не більше 10^2 КУО/г; - окремі види мікроорганізмів відсутність <i>Escherichia coli</i> та <i>Salmonella</i>	ДФУ, 7,10 мг; лиджен, 2,6/2,2 та 2,6/1,3; 5,1 г	-
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{17}H_{19}N_3O$ (карбамазепін) у кожній має бути від 90,0 мг до 110,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Різнити контрагентів (ДФУ, 2,1/1,9)	199,8 мг
12.	Упаковка	За поділом суцільною МХЯ 100 мг 1,4/80/60/10	МБЗ	Лінійний
13.	Маркування	Таблетки маркування по РП 66 Q4 8046/07 001 на відображення оригінал-макету		Відповідно

Важливо: при застосуванні гігієнічної перчатки кожну п'яту набути цю серію.
Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C в недоступному для дітей місці.
Важливо: серія 189523 Карбоназенто, виготовлена до 2009 рр. № 59 (16х5) є безпечною.
Важливо: для використання відновити виготовлення (11) 09-978-02

Исходные БУС

Год: 1989
Издательство: МП
Место: М. 1989

Calculus

Primas D. P. L. H. S. C. 6-20-65 5:40 P.M.

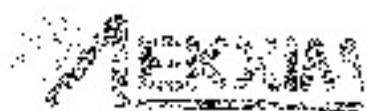
Задача при сертификате ADP:

«Щодо з'ясування причин виникнення вищевказаної ситуації та з'ясування того, чи є порушення будь-якої з них (наприклад, порушення вимог згідно з чинним законодавством) підставою для проведення контролю й заходів на місцях з метою усунювання порушень, то зазначаємо, що згідно з чинним законодавством територіальні органи, а також відповідно до статті 161 Конституції України, не мають у розпорядженні жодних повноважень, пов'язаних з виконанням функцій контролю за виконанням вимог, передбачених Конституцією України. Проте, на нашу думку, порушення вимог, передбачених статтею 161 Конституції України, є порушенням чинного законодавства, яке може бути предметом контролю з боку органів державної влади, а також органів місцевого самоврядування, які мають повноваження згідно з чинним законодавством України».

Copyright © 1997 by the American Psychological Association or one of its allied publishers. This article is intended solely for the personal use of the individual user and is not to be disseminated broadly.

Y. ICHIKAWA - **KENJI OKADA**

Metopic III



Gör: 6. 2008.09.17. 11:30: kura - 6

Содержание статьи не должно превышать 70% от общего объема текста.

[illegible]

Приматне & јивотиње тога су & "ТЕХ-ОЛО"

[illegible]

Chemical	Concentration
CH ₄	0.001
CO ₂	0.001
H ₂ O	0.001

[illegible]

Сертификат серије 24

[illegible]

Suppose that $\mathcal{A} = \{A_1, \dots, A_n\}$ is a family of n sets, each of size k , and that $\mathcal{A}$ is t -wise independent. Then, for any t -subset $\mathcal{A}' \subseteq \mathcal{A}$, we have

1. Умножить на 1000000, не табулировано; 2. 1000000; 3. 1000000; 4. 1000000; 5. 1000000; 6. 1000000; 7. 1000000; 8. 1000000; 9. 1000000; 10. 1000000; 11. 1000000; 12. 1000000; 13. 1000000; 14. 1000000; 15. 1000000; 16. 1000000; 17. 1000000; 18. 1000000; 19. 1000000; 20. 1000000; 21. 1000000; 22. 1000000; 23. 1000000; 24. 1000000; 25. 1000000; 26. 1000000; 27. 1000000; 28. 1000000; 29. 1000000; 30. 1000000; 31. 1000000; 32. 1000000; 33. 1000000; 34. 1000000; 35. 1000000; 36. 1000000; 37. 1000000; 38. 1000000; 39. 1000000; 40. 1000000; 41. 1000000; 42. 1000000; 43. 1000000; 44. 1000000; 45. 1000000; 46. 1000000; 47. 1000000; 48. 1000000; 49. 1000000; 50. 1000000; 51. 1000000; 52. 1000000; 53. 1000000; 54. 1000000; 55. 1000000; 56. 1000000; 57. 1000000; 58. 1000000; 59. 1000000; 60. 1000000; 61. 1000000; 62. 1000000; 63. 1000000; 64. 1000000; 65. 1000000; 66. 1000000; 67. 1000000; 68. 1000000; 69. 1000000; 70. 1000000; 71. 1000000; 72. 1000000; 73. 1000000; 74. 1000000; 75. 1000000; 76. 1000000; 77. 1000000; 78. 1000000; 79. 1000000; 80. 1000000; 81. 1000000; 82. 1000000; 83. 1000000; 84. 1000000; 85. 1000000; 86. 1000000; 87. 1000000; 88. 1000000; 89. 1000000; 90. 1000000; 91. 1000000; 92. 1000000; 93. 1000000; 94. 1000000; 95. 1000000; 96. 1000000; 97. 1000000; 98. 1000000; 99. 1000000; 100. 1000000; 101. 1000000; 102. 1000000; 103. 1000000; 104. 1000000; 105. 1000000; 106. 1000000; 107. 1000000; 108. 1000000; 109. 1000000; 110. 1000000; 111. 1000000; 112. 1000000; 113. 1000000; 114. 1000000; 115. 1000000; 116. 1000000; 117. 1000000; 118. 1000000; 119. 1000000; 120. 1000000; 121. 1000000; 122. 1000000; 123. 1000000; 124. 1000000; 125. 1000000; 126. 1000000; 127. 1000000; 128. 1000000; 129. 1000000; 130. 1000000; 131. 1000000; 132. 1000000; 133. 1000000; 134. 1000000; 135. 1000000; 136. 1000000; 137. 1000000; 138. 1000000; 139. 1000000; 140. 1000000; 141. 1000000; 142. 1000000; 143. 1000000; 144. 1000000; 145. 1000000; 146. 1000000; 147. 1000000; 148. 1000000; 149. 1000000; 150. 1000000; 151. 1000000; 152. 1000000; 153. 1000000; 154. 1000000; 155. 1000000; 156. 1000000; 157. 1000000; 158. 1000000; 159. 1000000; 160. 1000000; 161. 1000000; 162. 1000000; 163. 1000000; 164. 1000000; 165. 1000000; 166. 1000000; 167. 1000000; 168. 1000000; 169. 1000000; 170. 1000000; 171. 1000000; 172. 1000000; 173. 1000000; 174. 1000000; 175. 1000000; 176. 1000000; 177. 1000000; 178. 1000000; 179. 1000000; 180. 1000000; 181. 1000000; 182. 1000000; 183. 1000000; 184. 1000000; 185. 1000000; 186. 1000000; 187. 1000000; 188. 1000000; 189. 1000000; 190. 1000000; 191. 1000000; 192. 1000000; 193. 1000000; 194. 1000000; 195. 1000000; 196. 1000000; 197. 1000000; 198. 1000000; 199. 1000000; 200. 1000000; 201. 1000000; 202. 1000000; 203. 1000000; 204. 1000000; 205. 1000000; 206. 1000000; 207. 1000000; 208. 1000000; 209. 1000000; 210. 1000000; 211. 1000000; 212. 1000000; 213. 1000000; 214. 1000000; 215. 1000000; 216. 1000000; 217. 1000000; 218. 1000000; 219. 1000000; 220. 1000000; 221. 1000000; 222. 1000000; 223. 1000000; 224. 1000000; 225. 1000000; 226. 1000000; 227. 1000000; 228. 1000000; 229. 1000000; 230. 1000000; 231. 1000000; 232. 1000000; 233. 1000000; 234. 1000000; 235. 1000000; 236. 1000000; 237. 1000000; 238. 1000000; 239. 1000000; 240. 1000000; 241. 1000000; 242. 1000000; 243. 1000000; 244. 1000000; 245. 1000000; 246. 1000000; 247. 1000000; 248. 1000000; 249. 1000000; 250. 1000000; 251. 1000000; 252. 1000000; 253. 1000000; 254. 1000000; 255. 1000000; 256. 1000000; 257. 1000000; 258. 1000000; 259. 1000000; 260. 1000000; 261. 1000000; 262. 1000000; 263. 1000000; 264. 1000000; 265. 1000000; 266. 1000000; 267. 1000000; 268. 1000000; 269. 1000000; 270. 1000000; 271. 1000000; 272. 1000000; 273. 1000000; 274. 1000000; 275. 1000000; 276. 1000000; 277. 1000000; 278. 1000000; 279. 1000000; 280. 1000000; 281. 1000000; 282. 1000000; 283. 1000000; 284. 1000000; 285. 1000000; 286. 1000000; 287. 1000000; 288. 1000000; 289. 1000000; 290. 1000000; 291. 1000000; 292. 1000000; 293. 1000000; 294. 1000000; 295. 1000000; 296. 1000000; 297. 1000000; 298. 1000000; 299. 1000000; 300. 1

(c) $\lim_{n \rightarrow \infty} \frac{1}{n} \sum_{k=0}^{n-1} f(T^k x)$ exists for almost all x .

No. 7 sep.) _____ 1807

* 1.000 000 120.577.312,50 (120.577.312,50 €)

Page 5 of 10

Долг на 1 января 1991 года составил 12 632,26 млн. руб.

[illegible]

Από τα αποτελέσματα, Γράφημα 1 εξετάζεται,

Ученый секретарь: А.В.Савельев, д.т.н., проф.

2000-2001, 2001-2002, 2002-2003, 2003-2004, 2004-2005, 2005-2006, 2006-2007, 2007-2008, 2008-2009, 2009-2010, 2010-2011, 2011-2012, 2012-2013, 2013-2014, 2014-2015, 2015-2016, 2016-2017, 2017-2018, 2018-2019, 2019-2020, 2020-2021, 2021-2022, 2022-2023, 2023-2024, 2024-2025, 2025-2026, 2026-2027, 2027-2028, 2028-2029, 2029-2030, 2030-2031, 2031-2032, 2032-2033, 2033-2034, 2034-2035, 2035-2036, 2036-2037, 2037-2038, 2038-2039, 2039-2040, 2040-2041, 2041-2042, 2042-2043, 2043-2044, 2044-2045, 2045-2046, 2046-2047, 2047-2048, 2048-2049, 2049-2050, 2050-2051, 2051-2052, 2052-2053, 2053-2054, 2054-2055, 2055-2056, 2056-2057, 2057-2058, 2058-2059, 2059-2060, 2060-2061, 2061-2062, 2062-2063, 2063-2064, 2064-2065, 2065-2066, 2066-2067, 2067-2068, 2068-2069, 2069-2070, 2070-2071, 2071-2072, 2072-2073, 2073-2074, 2074-2075, 2075-2076, 2076-2077, 2077-2078, 2078-2079, 2079-2080, 2080-2081, 2081-2082, 2082-2083, 2083-2084, 2084-2085, 2085-2086, 2086-2087, 2087-2088, 2088-2089, 2089-2090, 2090-2091, 2091-2092, 2092-2093, 2093-2094, 2094-2095, 2095-2096, 2096-2097, 2097-2098, 2098-2099, 2099-2100, 2100-2101, 2101-2102, 2102-2103, 2103-2104, 2104-2105, 2105-2106, 2106-2107, 2107-2108, 2108-2109, 2109-2110, 2110-2111, 2111-2112, 2112-2113, 2113-2114, 2114-2115, 2115-2116, 2116-2117, 2117-2118, 2118-2119, 2119-2120, 2120-2121, 2121-2122, 2122-2123, 2123-2124, 2124-2125, 2125-2126, 2126-2127, 2127-2128, 2128-2129, 2129-2130, 2130-2131, 2131-2132, 2132-2133, 2133-2134, 2134-2135, 2135-2136, 2136-2137, 2137-2138, 2138-2139, 2139-2140, 2140-2141, 2141-2142, 2142-2143, 2143-2144, 2144-2145, 2145-2146, 2146-2147, 2147-2148, 2148-2149, 2149-2150, 2150-2151, 2151-2152, 2152-2153, 2153-2154, 2154-2155, 2155-2156, 2156-2157, 2157-2158, 2158-2159, 2159-2160, 2160-2161, 2161-2162, 2162-2163, 2163-2164, 2164-2165, 2165-2166, 2166-2167, 2167-2168, 2168-2169, 2169-2170, 2170-2171, 2171-2172, 2172-2173, 2173-2174, 2174-2175, 2175-2176, 2176-2177, 2177-2178, 2178-2179, 2179-2180, 2180-2181, 2181-2182, 2182-2183, 2183-2184, 2184-2185, 2185-2186, 2186-2187, 2187-2188, 2188-2189, 2189-2190, 2190-2191, 2191-2192, 2192-2193, 2193-2194, 2194-2195, 2195-2196, 2196-2197, 2197-2198, 2198-2199, 2199-2200, 2200-2201, 2201-2202, 2202-2203, 2203-2204, 2204-2205, 2205-2206, 2206-2207, 2207-2208, 2208-2209, 2209-2210, 2210-2211, 2211-2212, 2212-2213, 2213-2214, 2214-2215, 2215-2216, 2216-2217, 2217-2218, 2218-2219, 2219-2220, 2220-2221, 2221-2222, 2222-2223, 2223-2224, 2224-2225, 2225-2226, 2226-2227, 2227-2228, 2228-2229, 2229-2230, 2230-2231, 2231-2232, 2232-2233, 2233-2234, 2234-2235, 2235-2236, 2236-2237, 2237-2238, 2238-2239, 2239-2240, 2240-2241, 2241-2242, 2242-2243, 2243-2244, 2244-2245, 2245-2246, 2246-2247, 2247-2248, 2248-2249, 2249-2250, 2250-2251, 2251-2252, 2252-2253, 2253-2254, 2254-2255, 2255-2256, 2256-2257, 2257-2258, 2258-2259, 2259-2260, 2260-2261, 2261-2262, 2262-2263, 2263-2264, 2264-2265, 2265-2266, 2266-2267, 2267-2268, 2268-2269, 2269-2270, 2270-2271, 2271-2272, 2272-2273, 2273-2274, 2274-2275, 2275-2276, 2276-2277, 2277-2278, 2278-2279, 2279-2280, 2280-2281, 2281-2282, 2282-2283, 2283-2284, 2284-2285, 2285-2286, 2286-2287, 2287-2288, 2288-2289, 2289-2290, 2290-2291, 2291-2292, 2292-2293, 2293-2294, 2294-2295, 2295-2296, 2296-2297, 2297-2298, 2298-2299, 2299-2300, 2300-2301, 2301-2302, 2302-2303, 2303-2304, 2304-2305, 2305-2306, 2306-2307, 2307-2308, 2308-2309, 2309-2310, 2310-2311, 2311-2312, 2312-2313, 2313-2314, 2314-2315, 2315-2316, 2316-2317, 2317-2318, 2318-2319, 2319-2320, 2320-2321, 2321-2322, 2322-2323, 2323-2324, 2324-2325, 2325-2326, 2326-2327, 2327-2328, 2328-2329, 2329-2330, 2330-2331, 2331-2332, 2332-2333, 2333-2334, 2334-2335, 2335-2336, 2336-2337, 2337-2338, 2338-2339, 2339-2340, 2340-2341, 2341-2342, 2342-2343, 2343-2344, 2344-2345, 2345-2346, 2346-2347, 2347-2348, 2348-2349, 2349-2350, 2350-2351, 2351-2352, 2352-2353, 2353-2354, 2354-2355, 2355-2356, 2356-2357, 2357-2358, 2358-2359, 2359-2360, 2360-2361, 2361-2362, 2362-2363, 2363-2364, 2364-2365, 2365-2366, 2366-2367, 2367-2368, 2368-2369, 2369-2370, 2370-2371, 2371-2372, 23

№	Параметри, які вимірюють	Вимоги до параметрів адгезивності	Методи контролю	Результати
1.	Оптика	Оптика перевіряється за допомогою мікроскопа з окуляром, крізь який здійснюють перевірку, чи немає на поверхні з'єднання жодних дефектів. На поверхні з'єднання не повинно бути жодних дефектів, які б вказували на брак.	Візуальний контроль Мікроскоп з окуляром	Відсутність дефектів
2.	Ідентифікація	А. Ідентифікація з'єднання здійснюється за допомогою мікроскопа з окуляром, крізь який здійснюють перевірку, чи немає на поверхні з'єднання жодних дефектів, які б вказували на брак. Б. Ідентифікація з'єднання здійснюється за допомогою мікроскопа з окуляром, крізь який здійснюють перевірку, чи немає на поверхні з'єднання жодних дефектів, які б вказували на брак.	Візуальний контроль Мікроскоп з окуляром	Відсутність дефектів
3.	Середня вага	Середня вага з'єднання повинна бути не менше 2,5 г. При цьому вага з'єднання повинна бути не менше 2,5 г. При цьому вага з'єднання повинна бути не менше 2,5 г.	Візуальний контроль Мікроскоп з окуляром	Відсутність дефектів
4.	Оптимізація	Оптимізація з'єднання здійснюється за допомогою мікроскопа з окуляром, крізь який здійснюють перевірку, чи немає на поверхні з'єднання жодних дефектів, які б вказували на брак.	Візуальний контроль Мікроскоп з окуляром	Відсутність дефектів
5.	Розподіл	Розподіл з'єднання здійснюється за допомогою мікроскопа з окуляром, крізь який здійснюють перевірку, чи немає на поверхні з'єднання жодних дефектів, які б вказували на брак.	Візуальний контроль Мікроскоп з окуляром	Відсутність дефектів
6.	Стандарт	Стандарт з'єднання повинен бути не менше 2,5 г. При цьому вага з'єднання повинна бути не менше 2,5 г. При цьому вага з'єднання повинна бути не менше 2,5 г.	Візуальний контроль Мікроскоп з окуляром	Відсутність дефектів
7.	Супровід	Супровід з'єднання здійснюється за допомогою мікроскопа з окуляром, крізь який здійснюють перевірку, чи немає на поверхні з'єднання жодних дефектів, які б вказували на брак.	Візуальний контроль Мікроскоп з окуляром	Відсутність дефектів
8.	Розподіл	Розподіл з'єднання здійснюється за допомогою мікроскопа з окуляром, крізь який здійснюють перевірку, чи немає на поверхні з'єднання жодних дефектів, які б вказували на брак.	Візуальний контроль Мікроскоп з окуляром	Відсутність дефектів



есть. Стара. Деревня, 8 - тел. (24/22) 4-03-39
у Ульяна, Писемский (обл. - 24/44) 4-03-01
20000 Ymail.ru 102/44) 4-03-08

1. **Имя:** _____
 2. **Фамилия:** _____
 3. **Пол:** ☐ Мужской ☐ Женский

Page 24/25

Литература на английском языке: *Справочник переводчика* / Сост. А.П. Бондаренко. - М.: 1998. - 142 с. ISBN 5-209-00612-9

Копия протоколу Наблюдательного совета № 50 от 26.09.2012 г. с изменениями

Кріпіння екранів: УкрПіп
 Номер реєстраційного дослідження із фото термін літ: Р № 01А/304/01/01/01 Завантажено
 Сила тиску накість одна таблиця містив - завантажено - 200,0 м
 Номер серії: 200720
 Кількість трикутків з серії (вироб. і т.д. ін.): 5283 шт
 Ціна шредерингів: 78,01 20,05 року
 Дата видання сертифікату: на 01.12.18 року
 Назва підприємства: ПРАТ «Технополіс»
 Адреса: м. Київ, вул. Чарнянська, 20300 4-й поверх м. Ужгород вул. Чарнянська
 Сертифікат відповідності СМД: 358706447/Т до 14.06.2025 року
 Результат випробування згідно СМД: 24-078-07

№	Наказник якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Окремі	Одинцями таблетками круглої форми, з пілою зверху та пілою знизу, криї жовтого кольору, з рискою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. На рисці при розгляданні відлупцювано відкрито структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Інфрачервоної спектри дослідження ліпобомбукавого масла, з обробкою у двох хвилин при 100°C, має відтінити спектру фармакологічного стандарту масла (ФСЗ) карбонізованого	Абсорбційний спектрофотометр в інфрачервоній області (ДФУ, 2.2.34)	Відповідає
3.	Середня маса	В. На хроматограмі ліпобомбукавого розчину (б), одержаній при лінійному визначенні, має утримувати основне піка мас. відношення до піка на хроматограмі розчину порівняння (б)	Рівняння хроматографії (ДФУ, 2.2.39)	Відповідає
4.	Середня маса	Не більше ніж 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 5\%$. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm 10\%$	ДФУ, 2.9.5	248,6 мг
5.	Розчинність	Не більше 1:10	ДФУ, 2.9.1	5 хв.
6.	Скиснення	Не більше 1%	ДФУ, 2.9.7	0,2%
7.	Супровідні домішки	Домішки А, В – не більше 0,10 % Будь-яка інша домішка – не більше 0,10 % Сума домішок – не більше 0,50 %	Рідання хроматографії (ДФУ, 2.2.34)	А – Не визначено В – Не визначено Не застосовується
8.	Розчинність	Ступінь розчинення карбонізованого, який перетворюється у розчин з ліпобомбукавого масла, одиниць через 60 хв на рівні S1 (6 одиниць) має бути не менше Q = 5% для хлорної кислоти. Якщо не визначається рівня S1, то ступінь розчинення	ДФУ, 2.9.3	Рівень S1 99,2% - 100,7%

1. The first part of the paper is devoted to a review of the literature on the topic.



●-09-16

Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

м.т. Стара мостівка, 8
М. Умань, Черкаська обл.
20200 Умань

107	107441	1-00 02
	107442	1-00 01
	107443	1-00 00

ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ
 УЧЕБНО-МЕТОДИЧЕСКОЕ ПОСОБИЕ
 ДЛЯ УЧЕНИКОВ 10 КЛАССА

270

		характеристики, який перейшов у розчин у випробовуваних дозозначеннях, отримавши не менше 2 одиниць ($S_1 + S_2$) має дозівна частка або бути більше Q і не має бути менше однієї зі ступенів розчинення менше $Q-15\%$. Якщо спроби розчинити не відповідали різним S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_2 . На рівні S_2 (1 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_3$) має досягати або бути більше Q і не більше 2 одиниць, маючи ступінь розчинення менше $Q-15\%$ і не менше однієї одиниці в ступені розчинення менше $Q-25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75% від номінального вмісту таблеток.		
9.	Оптимізація дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток прийнятне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробування є підставою для ступінчатого тестування. Кінцеве прийнятне число, розраховане із 10 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не менше, за значення $25,0 \times 0,01\text{ M}$, і не більше, за значення $4 - 25,0 \times 0,01\text{ M}$.	ДФУ, 2.9.10, порівняльний ваговий метод	2,3
10.	Мікробіологічна чистота*	Контроль прийнято: і - загальне число аеробних мікроорганізмів (TAC); не більше 10^3 КУО/г; - загальне число прієданих та плісневих грибів ($TMAC$); не більше 10^2 КУО/г; - окремі види мікроорганізмів відомість <i>Escherichia coli</i> р 1.	ДФУ, дії на вміст, 2.6.13 та 2.6.14, 3.1.4	-
11.	Кількісне визначення	Вміст $\text{C}_{12}\text{H}_{19}\text{N}_3\text{O}$ (харбаманолу) у таблетці має бути від 190,0 до 210,0 мг, з помилкувані до середнього маючі ступінь таблеток).	Відомий хімічний метод (ДФУ 2.2.29;	196,4 мг
12.	Упаковка	На розчинні у воді таблетки МКА РП № 14/814/01/01	МКА	Відомий
13.	Маркування	Текст маркування по РП № 14/814/01/01	на відповідності	Відомий

Висновок: *серія 200525 Каталапанів, дати випуску 1920, ж. 50 (10х9) у відомостях за даним етикетки не відповідає маркам СРП № 078-07.*

Διημερίδα 8-9 Ιουνίου

TEXT OF THE
JUDICIAL CONFERENCE

DATE: 11/11/11

Итого КОЧЕВКО: $\frac{400000000}{1000000000}$

Σελίδα 119 από 120

[illegible]

Μετασχηματισμός $\mathbb{R}^2 \rightarrow \mathbb{R}^2$



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

бул. Стефан Младина, 3
м. Увоти, -Брзакот' амл
ЖУП: Увоти

2011 (24741) 4-03-02
 (24741) 4-03-04
 (24741) 4-03-09

በጽሑፍ 1-4 ላይ የተገለጸውን የጥያቄ ዝርዝር በጥንቃቄ ማረጋገጥ ይገባል፡፡

☐.09-16

Стор. 212

		характеристики, деякі показують у розрахунок вжитковуваних дозованих одиниць, чергові 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 повністю відповідають S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_2 . На рівні S_2 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_1 + S_2 + S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 3 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і жодна жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від розрахованого вмісту таблеток.		
9.	Однорідність дозованих одиниць	Для кожного 10 таблеток приймальної дози (AV) має бути значення або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15\%$). Якщо $AV > 15,0$, випробування не підлягають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальної дози, розраховане із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$); жоден із цих результатів не має у таблетці має бути більше ніж 1,5 мн. (1 – 25,0 x 0,01) М, і не більше ніж за значення $(1 + 25,0 \times 0,01) M$.	ДФУ, 3.9.40; Розрахунково-випробувальний метод	1,8
10.	Мікробіологічна чистота ⁴	Критерії прийнятності: - загальна кількість зробинок мікробіогаміон ($1.1M$) не більше 10^3 КУО/г; - являючись лише дріжджових та плісневих грибів ($2.7M$); не більше 10^2 КУО/г; - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> з . г	ДФУ, діючі одиниці, 2.6.22 та 2.6.12, 2.1.4	-
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{10}H_{16}N_4O$ (карбамідрешту) у таблетці має бути від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки.	Відомий хроматодіагностика ДФУ, 2.2.29	197,1 мг
12.	Упаковка	За розділом 4. Упаковка МКН РП № CA-8040/01/01	МКН	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № CA-8040/01/01 та згідно з вимогами	Відповідає	Відповідає

* Контроль проведення вибіркової перевірки кожної п'ятої наступної серії.
Коментарі: Збірним в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.
Висновки: справа 26126 Курбаторелін, титаніти по 3041 мг № 50 (3041) у баночках з
закритими ковпачками відповідно виміри СІ 11 (0,07407

പ്രസ്തുതം: 3 നവംബർ

ИЗДАТЕЛЬСТВО "ТЕХНИКА"
Б-ДНИ И ПРОСВЕЩЕНИЯ
МОСКВА

1. Alvin Jones WYOMING 19. 04. 1941

ЗНАЧЕНО ПРАВО СВОБОДНО ПОВЕДАННЯ

[illegible]

Сенат

Шифр дела: ГЛШ/АК 72/01.2026



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Свєта Ірини, 8 м.п. (04744) 4-05-02
м. Умань - Черкаська обл. (04744) 4-03-01
23000 Умань (04744) 4-00-00

Головний
виробничий цех
м.п. з фармацевтич.

Серія 112

Потрібно вказувати номер виробу Серія АД № 2080713 - 4 (2021 рік)
Сертифікат на ступінь управління якістю (СТУ) ISO 9001:2015 № ПА/0026/20-24

Сертифікат серії № 33

Назва продукції Карбамазепін, таблетки до 300 мг № 30 (0,3г) в 0,5л флаконах
Країна виробник Україна
Помір регуляторного позначення та його термін дії № ПА/0026/20-24 безстроково
Сила дії/термін дії згідно з вимогами - карбамазепін - 200,0 мг
Номер серії 160323
Кількість виробу в серії (упаковка) 7576 шт.
Дата виробництва 30.07.2023 року
Дата закінчення терміну придатності до 07.07.2028 року
Назва адресанта ПРАТ «Технолог»
Адреса підприємства ПРАТ «Технолог», 20160 Черкаська область, м. Умань, вул. Свєта Ірини, 8
Сертифікат відповідності GMP 008/0024/СТ-19 до 14.10.2027 року
Результат відповідності згідно СТД 00-078-07

№	Показники якості	Витяги з нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одноразові таблетки круглої форми, з плоскими вершиною та нижньою сторонами, крім яких скошені, з рижаво-білого або білого забарвленням і відрізненою кольору. На розтаванні при розпакуванні, під дуною відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр розчинення виробовуваного зразка, з виробничою у флаконах з <i>назва: Експеримент</i> , має відповідати спектру бармакопейного стандартного зразка (ФСД) карбамазепіну В. На хроматограмі виробовуваного розчину (b), одержаний при ін'єкційному введенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування стандартного піка на хроматограмі розчину порівняння (b)	А. Абсорбційна спектроскопія в інфрачервоній області (ДФУ, 2.2.24) В. Різниця хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса	250,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.3	249,2 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна таблетка не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.3	Відхилення - 3,17 % - 2,01 %
5.	Розчинність	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	4 хв.
6.	Стабільність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,2 %
7.	Суховаживання	Домішок А, С - не більше 0,10 % Будь-яка інша домішка - не більше 0,04 % Сума домішок - не більше 0,50 %	Різниця хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	А - Не вказано С - Не вказано Не вказується Домішок відсутній
8.	Розчинність	Ступінь розчинення карбамазепіну, який перейшов у розчин з виробовуваного дезодоранту однієї через 60 хв на рівні S ₁ (b) однієї має бути не менше Q ± 5 % для кожної однієї. Якщо не виконується умова рівня S ₁ , то ступінь розчинення	ДФУ, 2.9.3	Рівня S ₁ 95,2 % - 100,0 %

Відомості про серію

м.п. Сер. 2023/07



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Свєта Ірини, 8 м.п. (04744) 4-05-02
м. Умань - Черкаська обл. (04744) 4-03-01
23000 Умань (04744) 4-00-00

Головний
виробничий цех
м.п. з фармацевтич.

Серія 112

Потрібно вказувати номер виробу Серія АД № 2080713 - 4 (2021 рік)
Сертифікат на ст. про утримання ліків (СТУ 150:9001-20) № ПА/804/001/201 базировано

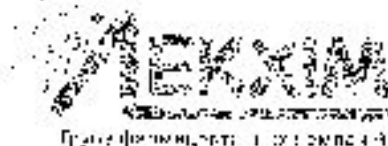
Сертифікат серії № 33

Назва продукції Карбамазепін, таблетки до 300 мг № 30 (0,3x5) в 0.15л/л
Країна виробник Україна
Помір регуляторного позначення на його термін дії У. № ПА/804/001/201 базировано
Сила дії/виробничий, одяг/таблетки/мікросфера - карбамазепін, 200.0 мг
Номер серії 300333
Кількість виробу (в серії) 7 576 шт.
Дата виробництва 30.07.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 07.0028 року
Назва адресанта ПРАТ «Технолог»
Адреса підприємства 20160 Черкаська область, м. Умань, вул. Свєта Ірини, 8
Сертифікат відповідності GMP 008/002431/19 до 14.10.2027 року
Результат відповідності вимогам СТД 00-078-07

№	Показники якості	Витяги з нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одноразові таблетки круглої форми, з плоскими вершиною та нижньою сторонами, крім яких скошені, з рижаво-білого або білого забарвленням і відрізненою кольору. На розтаванні при розпакуванні, під дуною відносно однорідну структуру	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають вишукані викиди ПФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр розчинення виробовуваного зразка, з виробничою уміслом, з <i>карбамазепіном</i> , має відповідати спектру бармакопейного стандартного зразка (ФС.2) карбамазепіну В. На хроматограмі виробовуваного розчину (b), одержаний при ін'єкційному введенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування стандартного піка на хроматограмі розчину порівняння (b)	Абсорбційна спектроскопія в інфрачервоній області (ДФУ, 2.2.24) Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса	250,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.3	249,2 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна таблетка не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.3	Відхилення - 3,17 % - 2,01 %
5.	Розчинність	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	4 хв.
6.	Стабільність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,2 %
7.	Суховажива домішка	Домішки А, С - не більше 0,10 % Будь-яка інша домішка - не більше 0,04 % Сума домішок - не більше 0,50 %	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	А - Не виявлено С - Не виявлено Не виявлено
8.	Розчинність	Ступінь розчинення карбамазепіну, який перейшов у розчин з виробовуваного дезодоранту однієї через 60 хв на рівні S ₁ (b) одержаний має бути не менше Q ± 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконується умова рівня S ₁ , то ступінь розчинення	ДФУ, 2.9.3	Рівня S ₁ 95,2 % - 100,0 %

Відомості про серію

м.п. (04744) 4-00-00



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Степаняківська, 5
м. Ужгород, Україна 76000
2000000000

т. (04744) 4 01 02
ф. (04744) 4 01 03
ф. (04744) 4 03 09

пр. Калішівська
м. Ужгород 76000
рек. 1/14-00000000000000000000

Страница 2 из 2

		карбамазепіну, який переділений розчин у випробовуваних дозованих одиницях (таблетки) становить $5-10$ (таблетки), середнє значення ± 2 стандартів ($S_1 \pm S_2$) має дорівнювати або бути більше Q_1 не має бути менше ніж Q_1 з рівнем розчинення менше $Q_1 - 15\%$. Якщо отримані результати не є порівняльними, S_1 та S_2 має робити аналіз до рівня S_1. На рівні $S_1 \pm 12$ одиниць, середнє значення із 20 одиниць ($S_1 \pm S_2 \pm S_3$) має дорівнювати або бути більше Q_1 не більше 2 одиниць, можуть мати ступінь розчинення менше $Q_1 - 15\%$, і менше ніж Q_1 одиниць з ступенем розчинення менше $Q_1 - 20\%$. Q_1 – це ступінь розчинення діючої речовини, як стандарт, і не менше 75% від номінального вмісту таблетки. Для терміну Q_1 таблеток повинно бути AV має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, то робочі дані підлягають вилученню з 30 таблеток. Кінцева прийнятність, розрахована із 30 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і кожен індивідуальний вміст таблетки має бути не менше ніж значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ і не більше ніж значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$.		
9.	Однорідність дозованих одиниць	Контроль прийнятності: - значальне число виробних мікроартівмір (DMC) не більше 10^4 К/У/С; - загальне число діючих одиниць таблеток (DMC) не більше 10^4 К/У/С; - окремі види мікроаналізів: «Висвітлення <i>Fluorescence test</i> в 1 г	ДФУ, 2,6,40, розрахунок за кожним методом	2.1
10.	Мікробіологічна чистота	Контроль прийнятності: - значальне число виробних мікроартівмір (DMC) не більше 10^4 К/У/С; - загальне число діючих одиниць таблеток (DMC) не більше 10^4 К/У/С; - окремі види мікроаналізів: «Висвітлення <i>Fluorescence test</i> в 1 г	ДФУ, діюче речовина, 2,6,12 та 2,6,13, 3,1,3	Менше 100 Менше 20 Не вказано
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{15}N_2O$ (карбамазепіну) у таблетці має бути від 190.0 мг до 210.0 мг, у розрахунок на середню масу однієї таблетки.	Рішення хроматографії (ДФУ, 2,3,25)	204.3 мг
12.	Упаковка	За розрахунок «Упаковка» МКЯ 191.00.00.00.00.00.00	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування: РП МНІА 80430000 та затвердженого організацією		Відповідає

Контроль проводиться вибірково: порівнюється з даними наявних серій.

Коментарі: Збір даних в організованій у лабораторії при температурі не вище $25^\circ C$ у відсутності впливу діючої речовини.

Висновок: Серія 260725 Карбамазепіну, таблетки по 200 мг № 50 (10x5) відповідає вимогам фармакопейних вимог на препарат.

Найвищий РК:

Державний фармакологічний центр України
Ужгородський район
Являє

Заява про перепідписання

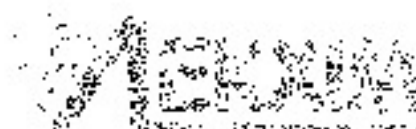
«Ця заява є свідченням того, що інформація є достовірною та вірною. Ця заява була зроблена відповідно до вимог Фармакопейних вимог, та проводилося контролю і даних не відповідають вимогам Фармакопейних вимог. Висновком з цього контролю є результат, що отримано, а також відповідно до Фармакопейних вимог, що кількість у розрахунок на середню масу однієї таблетки, вказана на упаковці, має бути більше ніж значення $(1 - 25.0 \times 0.01)M$ і не більше ніж значення $(1 + 25.0 \times 0.01)M$.

Серія 260725 Карбамазепіну, таблетки по 200 мг № 50 (10x5) відповідає вимогам Фармакопейних вимог.

Ужгородський район

Менеджер ДФУ 2,6,12, 3,1,3

Exp. 6.11. 12.0% by mass to 100%



Приняття виконавчим товариством "ТЕХНОЛО" в.п. Старогригорівка 8
м. Ізюм, Чернівецької обл. № 09/44/4-03-02
2020, Ізюмська обл. № 09/44/4-03-02

Ф-35-13

Григорівка
Україна
Ізюмська обл.
Ізюмська обл.
Стр. 1 з 2

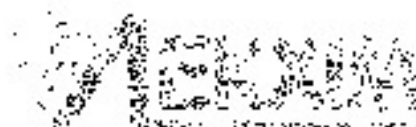
Цей документ є продуктом програмного забезпечення Сервіс АВ-10 1988794 11.06.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю СІП 1988794 11.06.2014 року

Сертифікат серії № 36

Назва продукції Карбамазепін, таблетки по 200 мг № 36 (10х25) в блістері
Крізь виробник Україна
Помет розробки або розв'язання та його термін дії № 2 № 11/44/4-03-02 безстроково
Синдром/випадок/ситуація/випадок карбамазепін, 200,0 мг
Помет серії 200-26
Кількість продукції з серії (у л., у, та ін.) 545 у
Дата виробництва 21.03.2024 року
Дата закінчення терміну придатності до 03.2029 року
Назва лінійки ЦПА "Технолог"
Адреса лінійки ПрАТ "Технолог", 70306, Чер. селище Ізюмська, м. Ізюм, обл. Старогригорівка
Сертифікат відповідності СІП 1988794 СІП до 11.06.2027 року
Результат відповідності згідно СІП 09-038-01

№	Показник якості	Вміст нормативної документації	Метод контролю	Результат
1.	Опис	Одинцарові таблетки круглої форми, з плоскими і випуклою поверхнями, краї яких оскелені, з рискою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. На розгніті при розкладанні шліфувало видно відносне однорідну структуру	Візуальний, за зовнішнім виглядом мають відповідати вибогам: ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Інфрачерволий спектр поглинання впроваджується в прозору, з виробленою в дисках з <i>каждою брідкою</i> має відповісти спектру фармацевтичного стандартного речовини (ФС) карбамазепіну Б. На хроматограмі впроваджуваного розчину (b), одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основ. піка на хроматограмі розчину порівняння (b)	Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (ДФУ, 2.2.24) Рідина хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса	250,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	250,1 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 1 з 20 таблеток можуть відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна з відхилюючись мас не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Відповідає - 2,55 % + 1,44 %
5.	Розчинність	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.7	4 хв
6.	Стійкість	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,2 %
7.	Супровідні домішки	Домішки А, Б – не більше 0,10 % Будова і структура домішки – не більше 0,10 % Сума домішок – не більше 0,20 %	Рідина хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	А – Не визначено Б – Не визначено Не визначено Відсутні
8.	Розчинення	Супровідні розчинення карбамазепіну, який зберігається у розчині з впроваджуваних дозованих одиниць через 60 хв на рідні S ₁ (б. одиниць) має бути не менше Q ± 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються умови рідні S ₁ , то ступінь розчинення карбамазепіну, який зберігається у розчині	ДФУ, 2.9.3	Рідина S 96,3 % - 100,6 %

В.м. 20269 від 24.03.2024



Державна фармакопея України

Принятим виконавчим товариством "ТЕХНОЛО" в.о.

вул. Стара градишча 8 м. Київ

м. Київ, вулиця Стара градишча 8

2020, Україна

№ 4414-03-02

№ 4414-03-02

№ 4414-03-02

Григоренко

Україна

Україна

Страница 1 з 2

Виробник: виробник лікарських засобів Серія: АБ 10 1980794 11.06.2027 року

Сертифікат на систему управління якістю GMP 1091.2013 24.06.2024 11.06.2027

Сертифікат серії № 36

Назва препарату: Карбамазепін, таблетки по 200 мг № 36 (10х2), в блістері

Крізьна виробник: Україна

Помет розробки: 1091.2013 24.06.2024 11.06.2027

Склад: Карбамазепін, таблетки по 200,0 мг

Помет серії: 200-26

Кількість продукції в серії (у м.г.): 545,0 г

Дата виробництва: 21.03.2024 року

Дата закінчення терміну придатності: до 05.2029 року

Місце лінійки: ЦРД "Технолог"

Адреса підприємства: ПрАТ "Технолог", 70306, м. Київ, вулиця Стара градишча 8

Сертифікат відповідності GMP 1091.2013 24.06.2024 11.06.2027 року

Результат відповідності згідно СГП 09-038-01

№	Показник якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одинцарові таблетки круглої форми, з плоскими і випуклою поверхнями, краї яких оковзані, з рискою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. На розгніті при розкладанні шліфувало видно відносне однорідну структуру	Візуальний, за зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Інфрачервоною спектрометрією встановлено, що препарат відповідає спектру в області 4000-600 см ⁻¹ має відповідати спектру фармацевтичного стандартного зразка (ФСЗ) карбамазепіну. Б. На хроматограмі встановлено розділення (b), одержаний при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основ. піка на хроматограмі розчину порівняння (b)	Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (ДФУ, 2.2.24) Різнена хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса	250,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	250,0 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 10 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 5 %. При цьому жодна таблетка не може відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Відповідає - 2,55 % + 1,44 %
5.	Розчинність	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.7	4 хв
6.	Стійкість	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,2 %
7.	Супровідні домішки	Домішки А, Б – не більше 0,10 % Будова і структура домішок – не більше 0,10 % Сума домішок – не більше 0,20 %	Різнена хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	А – Не визначено Б – Не визначено Не виявлено Відсутні
8.	Розчинення	Суттєв. розчинення карбамазепіну, який зберігається у розчині в інфрачервоному спектрі встановлено, що препарат відповідає спектру в області 4000-600 см ⁻¹ має відповідати спектру фармацевтичного стандартного зразка (ФСЗ) карбамазепіну. Якщо не виконуються вимоги різнених, то суттєв. розчинення карбамазепіну, який зберігається у розчині	ДФУ, 2.9.3	Різнена 96,3 % - 100,6 %

В.м. 20269 від 24.03.26



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара покрівна, 8 м. Ужгород, Чернівецька обл., 20900, Україна тел: (04744) 4-08-02 (04744) 4-08-07 (04744) 4-08-08 приймачі та уповноважені особи відділу з фармакологічного контролю

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія А/В № 250079 з 14.03.2014 року
Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 за ДА.М.О. 006-129-24

Сторінка 1 з 2

Сертифікат серії № 37

Назва продукції Карбамазепін, таблетки по 200 мг № 50 (10x5) в блистері
Країна виробництва Україна
Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії 2. № ДА/8540-01/01 безстроково
Сила дієвості: одна таблетка містить - карбамазепіну - 200,0 мг
Номер серії 300925
Кількість продукції в серії (упаковка) 14 352 уп
Дата виробництва 24.09.2025 року
Дата закінчення терміну придатності до 09.2028 року
Назва дільниці ПРАТ «Технолог»
Адреса дільниці 20900, Чернівецька область, м. Ужгород, вул. Стара покрівна, 8
Сертифікат відповідності GMP 098/2024/GMP до 14.06.2027 року
Розу. знак відповідності згідно ЄГП 09-078-07

№	Показник якості	Вимога нормативної документації	Метод контролю	Результат
1.	Опис	Однорідні таблетки круглої форми, з глянцевими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких екскент, чорного, білого або білого з жовтуватим підлітком кольору. На розпаді при розпаданні під лупою видно відносно однорідну структуру	Візуальний За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	A. Інфрачервоний спектр дослідження з виробовуваного зразка, з обробкою у дилітах з калією бромідом, має відтворювати спектру фармакопейного стандартного зразка (ФСЗ) карбамазепіну	Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (ДФУ, 2.2.24)	Відповідає
		B. На хроматограмі з виробовуваного розчину (b), зберіганий при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (b)	Рідина хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса	250,0 мг $\pm$ 5 %	ДФУ, 2.9.5	249,9 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm$ 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує $\pm$ 10 %	ДФУ, 2.9.5	Відповідає + 2,57 % + 2,23 %
5.	Розчинність	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	5 хв.
6.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,2 %
7.	Супровідні домішки	Домішки A, E – не більше 0,10 %	Рідина хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	A – Не визначено E – Не визначено
		Будь-які інші домішки – не більше 0,10 %		Не вимірюються
		Сума домішок – не більше 0,50 %		Домішки відсутні
8.	Відповідність до специфікації	Ступінь розчинення карбамазепіну, який перебуває у розчині з виробовуваного зразка, визначеного однією з двох S ₁ (S ₂ – одиниця) має бути не менше Q – 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги відеа S ₁ , то ступінь розчинення	ДФУ, 2.9.3	Рівень S: 97,4 % - 99,9 %



Вс. № 1087

04.10.2025



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

приймальня
повноважена особа
відділ з фармако нагляду

Ф-03-16

Страниця 2 з 2

		карбамазепіну, який перейшов у розчин і випробовували дозовалися одніми череп 50 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 на рівні дають рівні S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_2 . На рівні S_2 (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 таблеток		
9.	Опори́зність дозованих одиниць	Для перших 10 таблеток приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробування відкидають наступні 20 таблеток. Кінцеве приймальне число, розраховане на 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. Розрахунок логарифмічним методом	2,4
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: - загальне число aerobic мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^4 КУО/г; - за ально число дріжджових та плісневих грибів (TMC): не більше 10^2 КУО/г; - окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	ДФУ, дічне вилання, 2.6.12 та 2.6.13 5.1.1	- - -
11.	Кількісне визначення	Вміст $C_{12}H_{11}N_3O$ (карбамазепіну) у таблетці має бути від 198,0 мг до 212,0 мг, у порівнянні на середню масу однієї таблетки	Удини хроматографія (ДФУ, 2.3.39)	197,6 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 стилізацій-малюку		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кінцеву партії наступної серії.

Коментарі: Звернути увагу на умови зберігання при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Висновок: серія 300925 Карбамазепін, таблетки по 200 мг № 50 (10x5) у відповідності до вимог державними стандартами відповідає вимогам СТД 09-078-07.

Підписав ВКМ



Степанчук Т. ПУШНИК
(підп.)

04.10.2025
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Ця заява про сертифікацію, що надає інформацію про достовірність та точність. Ця заява про продукцію була вироблена відповідно до вимог державних стандартів, які встановлюють контроль якості на виробництві ліній у повній відповідності з вимогами ЄМАР, встановленими міжнародними регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій, що містяться у розпорядку ЄМАР. Ця заява про сертифікацію, що надає інформацію про відповідність продукції до вимог державних стандартів, які встановлюють контроль якості на виробництві ліній у повній відповідності з вимогами ЄМАР».

Серія затвердженої продукції, що відповідає до випуску (реалізації).

Уповноважена особа

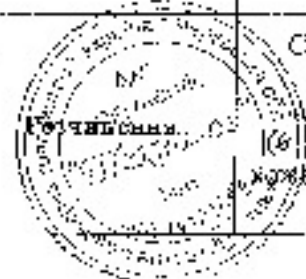
Михайло ФІЛЬ
(підп.)
04.10.2025
(дата)

Сторінка на зворотному боці містить додаткові дані Сертифікату № 38 від 14.06.2024 року.
Сертифікат є частиною системи управління якістю ДП "УДЗО 9901/2015" за ІСО 9001:2015-24

Сертифікат серії № 38

Лексум препарат Канфамізонін, табл., 200 мг, 30 шт (10x3) у блистері
Країна виробник Україна
Номер розподільного посвідчення та його переклад Р. № 04/8140/01/01 Розподілено
Система дієвості цього даного табл. Канфамізонін, табл., 200,0 мг
Назва серії 211025
Виробник ПрАТ «Технолог»
Дата виготовлення 14.06.2024
Дата закінчення терміну придатності до 10.06.2025 року
Місце дієвості ПрАТ «Технолог»
Адреса виробника ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Степанорівна, 8
Сертифікат відповідності GMP 388/2024/GMP до 14.06.2024 року
Результат відповідності згідно GMP 09-078-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одношарові таблетки круглої форми, з плоскими верхньою та нижньою поверхнями, край яких скопелі, з рискою, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. На релієфі при розгляданні під зумом видно відносно опуклої структури.	Візуальний. За розмірами, виглядом, кольором, відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Інфрачервоною спектроскопією поглинання випробовуваного зразка, з обробкою у довжину λ <u>наліт: 670 нм</u> , має відповідати спектру фізикооптичного стандартного зразка (ФСОЗ) <u>амбамізоніну</u> Б. На хроматограмі випробовуваного розчину (В), одержаний при кінцежному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння (В)	А. Інфрачервоний спектроскопічний аналіз. Інфрачервоний об'єкт (ДФУ, 2.2.24) Г. Хромохроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса	200,0 мг $\pm$ 5 %	ДФУ, 2.9.5	201,5 мг
4.	Однорідність маси	На білоте між 2 із 20 таблеток можуть відхилення від середньої маси на величину, що перевищує $\pm$ 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилення від середньої маси на величину, що перевищує $\pm$ 10 %	ДФУ, 2.9.5	Відповідає $-3,73\%$ $+3,99\%$
5.	Розчинність	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	5 хв
6.	Стираність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,2 %
7.	Сумарні домішки	Домішки А, Б не більше 0,10 % Будья інші домішки – не більше 0,10 % Сума домішок – не більше 0,50 %	Рітання хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	А - Не виявлено Б - Не виявлено Не виявлено
8.	Розчинність	Співвідношення розчинності амбамізоніну, який перебуває у розчині з випробовуваних випробовуваних, повинно бути не менше 0,5 % для жодної одиниці. Якщо не виконуватиметься вимога риння S, то ступінь розчинності	ДФУ, 2.9.3	Рівень S: 9,0 % - 93,8 %



№ 38 від 0609 до 14.06.2024

Упр. Группы компаний «С	01.01.2010	4.000.00	Упр. Группы
А. П. Мельников	01.01.2010	4.000.00	Упр. Группы
01.01.2010	01.01.2010	4.000.00	Упр. Группы

ՀԱՅԵԼԵՐՈՒ ՆԱԶ

9.	Одповідність дозованих одиниць	карбамазепіну, який перейшов у розчин у випробовуваних дозованих одиницях через 40 хв за рівня $S_0(0)$ (мг/мл), середнє значення із 12 одиниць ($S_0 + S_0$) має дорівнювати або бути більше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 15\%$. Якщо середній результат не відповідає рівню S_0 та S_0, випробовуючи пролонговані дозівні S_0 та S_0 (12 одиниць), середнє значення із 24 одиниць ($S_0 + S_0 + S_0$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць мають мати ступінь розчинення менше $Q - 15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q - 25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що відповідає не менше 75 % від номінального вмісту таблеток. Для перших 10 таблеток прийнятно число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробовуючи по дві половини 20 таблеток. Якщо прийнятно число, розраховане із 10 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$) і жоден випробуваний 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, Розрахунок співхатовий метод	8,3
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (TAMC): не більше 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (YMC): не більше 10^2 КУО/г; - окремі види мікроорганізмів відсутність <i>Escherichia coli</i> з 1 г	ДФУ, мікро-вищія, 2.6.12 та 2.6.13, 5.1.4	-
11.	Кліматичне вживання	Вміст $C_{10}H_{11}N_2O$ (карбамазепіну) у таблетці має бути від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахуванні на середню масу однієї таблетки	Рідина хроматографія (ДФУ, 2.2.29;	16,0 кг
12.	Упаковка	За розліток «Упаковка» МКХ РП № UA-8040/01/01	МКХ	Відповідно
13.	Маркування	Технічне маркування до РП № UA-8040/01/01 та затвердження: 01.01.2018	Відповідно	Відповідно

* Контроль проводить аналізови, згідно з інструкцією настанови осрді.

Комплекси зберігати в герметичній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці.

Висновки: селіш 371025 Кізьмичевіш, північний по 200 м. № 50 (19х5) у бічній частині.

визначенням юридичних актів та органів СРП 02-078-07.

Директор: М.М.Сидоров

Заява про сертифікацію:

Завдяки сертифікації, яка здійснюється за допомогою спеціального програмного забезпечення, можна бути впевненим, що всі дані, що надходять до системи, правильно оброблені та збережені. Це гарантує, що всі дані, що надходять до системи, правильно оброблені та збережені. Це гарантує, що всі дані, що надходять до системи, правильно оброблені та збережені.

Сергеевская? Ягодный сад пошел на продажу. Там много!

Y. Yoshida, M. Kashiwagi, K. Kikuchi, S. Kashiwagi

Электрон ГЛУЦИК 10.01.2025



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

ву. Острівська, 6 м.п. (4470) 4-03-02 (4470) 4-03-01 (4470) 4-03-00
м. Ужгород, Червоний хімік 76000, Україна

ІДЕНТИФІКАЦІЯ
УМОВИ ВИРОБНИЦТВА
ІНДИКАТОР ЯКОСТІ

Сторінка 1 з 3

Ідентифікаційний код підприємства: Серія АВ № 1490004 від 12.2014 року
Сертифікат відповідає умови стандарту ISO 9001:2015 № 00000000000000000000

Сертифікат серії № 39

Назва продукції Карбонаксепін, кількість 250,0 кг № 39 (0000) у бл. серії _____
Країна виробника Україна
Номер реєстрації цього повноваження та його термін дії № 301.4.8.040/01/21 до закінчення
Сила ефектності цього повноваження жодна з категорій не входить до 200,0 кг
Номер серії 32125
Хімічний склад 14,8,2 мг
Дата виробництва 21.10.2015 року
Дата закінчення терміну придатності до 10.2018 року
Назва підприємства ПВАТ "Технолог"
Адреса підприємства ву. Острівська, 6 76000 Червоний хімік, м. Ужгород, вул. Острівська, 6
Сертифікат відповідає стандарту ISO 9001:2015
Результати під час випробувань згідно СТД 09:2018-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опак	Одношаровий пакування круглої форми, з рівними вертикальними поверхнями, кінці шийки склеєні, з рівними, білими або білорозовими узорами відтисненням. На розкладі при розширенні під дуговою лінійкою відносно густоти структури.	Візуальний. За зовнішнім виглядом має бути відсутність видимих дефектів.	Відповідає.
2.	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр поглинання вироблюваного зразка, зображеного у вигляді <u>карти брайля</u> , має відповідати спектру фармакологічного стандартного зразка (ФСЗ) карбонаксепіну. Б. На хроматограмі вироблюваного розчину (2), одержаній при кількісному визначенні, час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину досліджувача (Б).	Абсорбційна спектроскопія в інфрачервоному діапазоні (ІФЧУ, 2.2.24) Рідонна хроматографія (ІФЧУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса	<u>250,0 кг ± 5 %</u>	ІФЧУ, 2.0.5	249,7 кг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 5 г на одиницю маси, що береться з <u>5 %</u> . При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилятися від середньої маси на величину, що перевищує <u>± 10 %</u> .	ІФЧУ, 2.0.5	Питання: А. - 2,28 % Г. - 2,25 %
5.	Рівномірність	Не більше 15 кг	ІФЧУ, 2.0.5	4 кг
6.	Сторінність	Не більше 1 %	ІФЧУ, 2.0.7	0,5 %
7.	Супровідні домішки	Домішки А, В, не більше 0,10 % Домішка Г, не більше 0,01 % Сума домішок не більше 0,50 %	ІФЧУ, 2.2.29	Не відповідає Відповідає
8.	Розчинення	Супівня розчинення карбонаксепіну, який перебуває у розчині, випробовування дослідних одиниць серії 60 до на рівні S ₁ (6 одиниць) має бути не менше <u>Q = 5 %</u> на кожній одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то супівня розчинення	Рівень S ₁ 50,4 - 59,5 %	Відповідає

Відомо: 1000 60 10.10.15 1000

РФ, Саратовская обл.	127	3047401-03-07	Саратовская обл.
г. Улан-Удэ, ул. Советская,		3047401-03-07	ул. Советская, д. 100
30002, Улан-Удэ		3047401-03-07	30002, Улан-Удэ

		карбамасині, який на об'єкті у разі не вимог у зв'язку з тим, що в одній з перелічених одиниць (30, 60, 120 одиниць) $(S_1 + S_2 + S_3)$ має дорівнювати або бути близько Q і не має бути менше Q на 5%. Якщо одержані результати в кількох аналізах S_1 та S_2 використовуються, то додаються до S_3 і S_4 і S_5 (12 одиниць), окреме значення S_3 та S_4 повинні $(S_3 + S_4 + S_5)$ має дорівнювати або бути близько Q і не більше 2 одиниць відсутності, стільки ж окремих значень $Q-15\%$, і немає жодної одиниці, в якій відсутній показник в межах $Q-25\%$. Q не ступінь розкладання жодної речовини, що становить в значенні 75% від номіналу, що виходу, таблеток. Для порівняння таблеток приймається число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0 $(AV \leq 15,0)$ Якщо $AV > 15,0$, запропоновано кількість таблеток 20 таблеток. Кількість прийнятого числа, розраховане із 20 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 $(AV \leq 15,0)$ і повинен індивідуальний зміст у таблетці має бути не менше ніж зазначено $(1 - 25,0 \times 0,01)M$, і не більше ніж зазначено $(1 + 25,0 \times 0,01)M$.		
9.	Однорідність дозування таблеток	Критерій прийнятності: - значення числа перелічених мікроорганізмів $(\pm 440^\circ C)$ не більше 10^4 КУО/г; - значення числа дріжджових та пліснявих грибів $(\pm 140^\circ C)$ не більше 10^3 КУО/г; - окремі види мікроорганізмів, відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Вміст C CaH_2O (карбонату кальцію) в таблетці має бути від 99,0% до 100,0% у двох зразках, то середню масу однієї таблетки.	ДРФ, 2,9-40, Ротационно-вагний метод	3,6
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерій прийнятності: - значення числа перелічених мікроорганізмів $(\pm 440^\circ C)$ не більше 10^4 КУО/г; - значення числа дріжджових та пліснявих грибів $(\pm 140^\circ C)$ не більше 10^3 КУО/г; - окремі види мікроорганізмів, відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	ДРФ, діаліза, випалювання, 2,6-12 та 2-4,14, 5,1-4	-
11.	Кількість вмісту	Вміст C CaH_2O (карбонату кальцію) в таблетці має бути від 99,0% до 100,0% у двох зразках, то середню масу однієї таблетки.	Рідкозон, хромогенія (ДМУ, 2,2-4)	99,8 кг
12.	Упаковка	За рішенням «Упаківки» МКЯ РП № 1/А/804500/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування до РП № 1/А/804500/01, та зазначеного специфічного		Відповідає

* Контроль проведено вибірково: перевірено кожну дію у наступній серії Комісарії: 10 березня в оригінальній унікальній при температурі зрі не вище 25 °C у темній сухому для днів місяці. Насильови: серія 321025 Карбамалатин, тайпінг по 200 лет 10 30 (10.65) в брідстерн.м
выявлено деградацию, потемнение, изменение цвета. СГП 02-078-02.

Всего в 1990 г. в СССР было
1000000 человек.

Оформившись на території України, що наводило на роздуми, чому ж і до сьогоднішнього дня не вийшло з України нічого, крім війни, було вирішено (хоча ніхто ніколи не хотів війни) провести операцію. У якості її підготовки, зокрема, відомості про існуючі в Україні військові сили, їх озброєння, стан, місця дислокації, стан техніки, а також інформація про військові частини, що містяться у розпорядженні інших країн, існуючі в Україні військові бази, були передані до керівництва української влади.

Σέρβοι συντηρούν παράδοξα επίκαιρο όνειρο: να διατηρηθεί η παλιά
Υπερσλαβονική ουσία

(Signature) _____
Special Agent in Charge

Відомо, що в Україні в останні роки відбувся процес зростання частки підприємств, які працюють на експорт. Це зумовлено зростанням частки підприємств, які працюють на експорт, що є наслідком зростання частки підприємств, які працюють на експорт.

Subscribed and sworn to before me this 1st day of April, 1926.



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара пошта, 9
м. Ужгород, Україна
76000, Україна

тел. (09744) 4-33-02
(09744) 4-33-07
(09744) 4-33-03

портф. лист
уточ. і ввеження особи
з доп. інформацією

С. 01/19 1/2

		категорії ліків, який передбачено у розд. 2.2. виробничих даних, однієї порції ліків на рішні 8,16 одиниць, середня кількість 12 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути менше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо отримані результати не відповідають рівню S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (2 одиниць), середня кількість 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 дозових одиниць	Для серіїх 10 таблеток приймачем AV має бути: жодне або дотримувати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, випробування додають наступні 20 таблеток. Кількість приймачів жодне, розраховане із 10 таблеток, має бути жодне або дотримувати 15,0 ($AV \leq 15,0$) і жоден індивідуальний жоден у таблетці має бути не меншим за значення $(1 \pm 25,0 \times 0,01)AV$ і не більшим за значення $(1 \pm 25,0 \times 0,01)AV$.	ДФУ, 2,0-46. Розрахунково-випробувальна	3,0
10.	Мікробіологічна чистота*	Критерії прийнятності: - загальне число aerobic мікроорганізмів (ТМЧ): не більше 10^3 КУО/г; - загальне число грибкових культурованих трибів (ТГЧ): не більше 10^2 КУО/г; - окремі типи мікроорганізмів: відсут. отп. <i>Escherichia coli</i> з 1 г. Вміст: $C_{12}H_{19}NO$ (карбамалон) у таблетці має бути від 190,0 мг до 210,0 мг у перерахунку на окремої одну таблетку.	ДФУ, діючі речовини, 2,0-13 та 2,0-13, 51,4	Менше 100 Менше 75 Не виявлено
11.	Кількість вмісту	Вміст має бути від 190,0 мг до 210,0 мг у перерахунку на окремої одну таблетку.	Рідинне хроматографію (ДФУ, 2,2-29)	196,7 мг
12.	Упаковка	За розд. 2.2. Упаковка: М.С.Я. 10 М.С.Я./80/40/01/01	МКЯ	Від. відповід.
13.	Маркування	Текст маркування та РН М.С.Я./80/40/01/01 та затвердженого оригіналу макету		Від. відповід.

* Контроль проводиться вибірково, першу та останню партії партії серії.

Контроль зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C у надійній промі для цієї лікарської форми.

Випробування серії 50225 Карбамалон, таблетка по 200 мг до 50 (10x5) у відсітках зі штифтовидними перегородками відповідно вимогам СГН 09-078-07.

Наталька В.В.Я

Українська державна фармакологічна компанія
"ТЕХНОЛОГ"
НАДІЛ ФОНТІЛІО
ЯКОСТІ

Генеральний директор
Ірина ЮРЧЕНКО

Ірина ЮРЧЕНКО

Замови при сертифікації:

Всі дані в заявці на сертифікацію мають бути достовірними та точними. Ця заявка, що подається, буде використана для проведення контролю якості та відповідності вимогам стандартів з додержанням СГН. Для повного розуміння регуляторних вимог, а також відповідності до них виробця, що міститься у розробці ліків, дозволить розробника, регулятор та аналітик було передану до відповідного виконання СГН.

Серія 50225 Карбамалон, таблетка по 200 мг до 50 (10x5) у відсітках зі штифтовидними перегородками.

Упаковка: 10 таблеток

Менше 100
Менше 75
Не виявлено



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізня, 8 м. Умань, Черкаська обл. 38000 Умань

тел: (04744) 4-00-00 (04744) 4-00-01 (04744) 4-00-08

грайковинс уприсована особа відділ фармакокінети

Сторінка 1 з 2

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АЗ М 558075 від 14.02.2014 року
Сертифікат системи управління якістю ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 5

Назва продукції Карбамазепін, таблетки по 200 мг № 50 (10х5) у блистері

Крупність виробів	Уманий
Номер розробки/лінійного посвідчення (з якого беруть дані)	Р. № 114783-0021/01 безпечного
Середня активна речовина, збалансованість - карбамазепін	200,0 мг
Номер серії	50125
Кількість продукції в серії (за даними на 1)	12,559 шт
Дата виробництва	17.04.2025 року
Дата закінчення терміну придатності	до 01.02.2028 року
Назва дільниці	ПРАТ «Технолог»
Адреса дільниці	ПРАТ «Технолог», 20700 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізня, 8
Сертифікат відповідності СМР	098/2024/СМР до 14.06.2027 року
Результат відповідності відносно СГО	00-078-47

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одиншарові таблетки круглої форми, з шорсткими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких оконтурені, в риски, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. На розломі при розгляданні відсутнє вище лінійного складного структури	В зовнішній. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка, з обробкою у двох <i>напрямках</i> бранію, має відповісти спектру фармакопейного стандартного зразка (ФСЗ) карбамазепіну В. На хроматограмі випробовуваного розчину (В), отриманій при відповідному навантаженні, час утримання основного піка має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння (В)	Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (ДФУ, 2.2.24) Рідина хроматографія (ДФУ, 2.2.39)	Відповідає
3.	Середня маса	250,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	244,5 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на ваганнях, що перевищують ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на ваганнях, що перевищують ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Відхилення: 2,72 % ± 2,74 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	5 хв
6.	Справність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,3 %
7.	Супровідні домішки	Домішки А, Г – не більше 0,10 % Будь-яка інша домішка – не більше 0,10 % Сума домішок – не більше 0,50 %	Хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	А – Не виявлено Г – Не виявлено Не перевищує
8.	Розчинення	Ступінь розчинення карбамазепіну, який перейшов у розчин з випробовуваного розчинення однієї через 60 хв на рівні 5 (б) (с) (табл.) має бути не менше Q – 5 % для кожної одиниці. Якщо не зважається на величину S, то ступінь розчинення	ДФУ, 2.9.3	Відповідає: 97,5 % - 101,6 %

А. М. М. М. М.

00-078-47



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара поштова, 9
м. Ужгород, Україна
76003, Ужгород

тел. (09744) 4-33-02
(09744) 4-33-07
(09744) 4-33-03

портф. лист
уточ. і ввеження особи
з доп. інформацією

С. 0010-002

		категорії ліків, який передбачено у розд. 2.2. виробничих даних, одягати перемішати на рівні S_1 (одиниць), середня кількість S_2 (одиниць) ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути менше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчитованості $Q-15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_1 . На рівні S_1 (2 одиниць), середня кількість S_2 (2 одиниць) ($S_1 + S_2 = S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчитованості менше $Q-15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчитованості менше $Q-25\%$. Q - це ступінь розчитованості діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки.		
9.	Однорідність дозових одиниць	Для серіїх 10 таблеток приймачем AV має бути: жодне або дотримуватися 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробування додають наступні 20 таблеток. Кількість приймачів AV має розраховуватися 10 таблеток має бути жодне або дотримуватися 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний AV у таблетці має бути не меншим за значення $(1 \pm 25.0 \times 0.01)AV$ і не більшим за значення $(1 \pm 25.0 \times 0.01)AV$.	ДФУ, 2.0.46. Розрахунково-випробування	3.0
10.	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - загальне число aerobic мікроорганізмів (ТМЧ): не більше 10^3 КУО/г; - загальне число грибкових культурованих трибів (ПГЧ): не більше 10^2 КУО/г; - одержати типи мікроорганізмів: відсут. от. <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Вміст: $C_{12}H_{19}NO$ (карбамалон) у таблетці має бути від 190.0 мг до 210.0 мг у перерахунку на основі середньої таблетки.	ДФУ, діяне випробування, 2.0.13 та 2.0.13.5.1.4	Менше 100 Менше 75 Не виявлено
11.	Кількість вмісту	Вміст: $C_{12}H_{19}NO$ (карбамалон) у таблетці має бути від 190.0 мг до 210.0 мг у перерахунку на основі середньої таблетки.	Рідинне хроматографічне (ДФУ, 2.2.29)	196.7 мг
12.	Упаковка	За розд. 2.0.4. Упаковка: М.С.Я. 100 М.С.Я./80/40/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування на РН М.С.Я./80/40/01/01 та затвердженого оригіналу макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та останню партії партії серії.

Комп'ютер: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C у надійній промі для цієї місяці.

Випробування: серія 50225 Карбамалон, пробити на 200 мг до 50 (10x5) у бітсітерах з випробуваннями відповідно вимогам СРН 09-078-97.

Наталька ВЕЯ

Державна служба лікарських засобів
"ТЕХНОЛОГ"
СЛУЖБА КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Голова
[Підпис]

Ірина ЮРЧЕНКО

Замовник сертифікації:

Всі дані в сертифікаті є інформацією з достовірною та точною. Цей сертифікат був вироблений за допомогою комп'ютерної системи, що забезпечує високу якість та надійність. Виробник несе відповідальність за достовірність та точність інформації, що міститься у сертифікаті. Виробник несе відповідальність за достовірність та точність інформації, що міститься у сертифікаті. Виробник несе відповідальність за достовірність та точність інформації, що міститься у сертифікаті.

Сертифікат вироблений за допомогою комп'ютерної системи.

Удостоверення особи

Менеджер [Підпис] [Підпис]



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізня, 8 м. Умань, Черкаська обл. 38000 Умань

тел: (04744) 4-00-00 (04744) 4-00-01 (04744) 4-00-08

грайковинс уприсована особа відділ фармакокінети

Сторінка 1 з 2

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АЗ М 558075 від 14.02.2014 року
Сертифікат системи управління якістю ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 5

Назва продукції Карбамазепін, таблетки по 200 мг № 50 (10х5) у блистері

Крупність виробів	Уманий
Номер розробки/лінійного посвідчення (з якого беруть дані)	Р. № 114783-0021/01 безпечного
Середня активна речовина, збалансованість - карбамазепін	200,0 мг
Номер серії	50125
Кількість продукції в серії (за даними на 1)	12,559 шт
Дата виробництва	17.04.2025 року
Дата закінчення терміну придатності	до 01.02.2028 року
Назва дільниці	ПРАТ «Технолог»
Адреса дільниці	ПРАТ «Технолог», 20700 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізня, 8
Сертифікат відповідності СМР	098/2024/СМР до 14.06.2027 року
Результат відповідності відносно СГО	00-078-47

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одиншарові таблетки круглої форми, з шорсткими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких оконтурені, в риски, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. На розломі при розгляданні відсутнє вище лінійного складного структури	В зовнішній. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка, з обробкою у двох <i>напрямках</i> бранію, має відповісти спектру фармакопейного стандартного зразка (ФСЗ) карбамазепіну В. На хроматограмі випробовуваного розчину (В), отриманій при відповідному навантаженні, час утримання основного піка має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння (В)	Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (ДФУ, 2.2.24) Рідина хроматографія (ДФУ, 2.2.39)	Відповідає
3.	Середня маса	250,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	244,5 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на ваганнях, що перевищують ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на ваганнях, що перевищують ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Відхилення: 2,72 % ± 2,74 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	5 хв
6.	Справність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,3 %
7.	Супровідні домішки	Домішки А, Г – не більше 0,10 % Будь-яка інша домішка – не більше 0,10 % Сума домішок – не більше 0,50 %	Хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	А – Не виявлено Г – Не виявлено Не перевищує
8.	Розчинення	Ступінь розчинення карбамазепіну, який перейшов у розчин з випробовуваного розчинення однієї через 60 хв на рівні 5 (б) (с) (табл) має бути не менше Q – 5 % для кожної одиниці. Якщо не зважається на величину S, то ступінь розчинення	ДФУ, 2.9.3	Відповідає S: 97,5 % - 101,6 %

А. М. М. М. М.

00-078-47

суд. Стара поштомба, 8
Н. Урош Ч. Чичковича
21000, Сарајево

		кабінеті лікарів, який перебуває у розпорядженні виробничих підприємств, одягати першокласні на рівні S_1 (5 одиниць), середня кількість S_2 (2 одиниць) ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути більшою Q і не має бути жодної одиниці ступеня розчинення менше $Q-15\%$. Якщо одержані результати S_1 відповідають рівням S_1 та S_2 , виробничий пропуск повинен бути S_3 . Та рівні S_1 (2 одиниць), середня кількість S_2 (2 одиниць) ($S_1 + S_2 = S_3$) має дорівнювати або бути більшою Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчинення менше $Q-15\%$, і немає жодної одиниці з ступенем розчинення менше $Q-25\%$. Q – це ступінь розчинення діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблеток.		
9.	Однорідність дозових одиниць	Для серіїх 10 таблеток приймальне значення (AV) має бути: менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$). Якщо $AV > 15,0$, виробничому підприємству необхідно розраховати в 10 таблеток приймального фактора розбіжності в 10 таблеток, має бути менше або дорівнювати 15,0 ($AV \leq 15,0$) і жоден індивідуальний вміст у таблетці має бути не меншим за значення $(1 \pm 25,0 \times 0,01)AV$ і не більшим за значення $(1 \pm 25,0 \times 0,01)AV$.	ДФУ, 2.9.46. Розрахунково-аналітичний	А
10.	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: затягнуто число виробних мікроорганізмів (ТМЧ): не більше 10^3 КУО/г; затягнуто число діючих та живих мікроорганізмів (ТЖЧ): не більше 10^2 КУО/г; – окремі типи мікроорганізмів: відсут. стр. <i>Bacillus subtilis</i> 1 г Вміст: $C_{12}H_{22}N_2O$ (карбамальон) у таблетці має бути від 190,0 мг до 210,0 мг, у перерахуванні на окремою одну таблетку.	ДФУ, діячі речовини, 2.6.12 та 2.6.13, 5.1.4	Менше 100 Менше 25 Не виявлено
11.	Кількісне визначення		Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	196,7 мг
12.	Упаковка	За розпорядженням Укрпатенту МКА (100 МКА/ВУ40/01/0)	МКА	Відповідає
13.	Морфологія	Таблетка має бути білою, круглою, з глибоким рельєфом, який відповідає оригіналу макету.		Відповідає

Примітка: ділячі 50325 Карбунаселені, призначені на ЗОП не № 50 (10х5) у відсітках змінного поділу на позначках домовіде висловом СПІ 99 07 93.

ANTHONY J. COLE

— Договор —

ព្រះបាទជ័យវរ្ម័នទី៧

Діяти в цьому напрямку повинна лише інформація є достовірною та точною. Це означає, що дані були вивчені, перевірені, підтверджені (або, навпаки, опровергнуті) щодо їх відповідності дійсності, відповідності з об'єктивним станом досліджуваного питання, розуміння організмів, а також відносно їх значущості, що міститься у досліджуваній проблемі, достовірні, апробовані, науковими та аналітичними органами та встановлено відповідність їх

Y. T. Zhang and J. C. Powell

6/10/71 - MORRIS UNIT 2000 - 1000



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізня, 8 м. Умань, Черкаська обл. 38000 Умань

тел: (04744) 4-00-00 (04744) 4-00-01 (04744) 4-00-08

грайковинс уприсована особа відділ фармакокінети

Сторінка 1 з 2

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АЗ М 558075 від 14.02.2014 року
Сертифікат системи управління якістю ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 5

Назва продукції Карбамазепін, таблетки по 200 мг № 50 (10х5) у блистері

Крупність виробів	Уманий
Номер розробки/ліцензії/серії/дату, з якою термін дії	Р. № 114783-0021/01 безстрокова
Середня активність, мг/таблетка, відсоток - карбамазепіну	200,0 мг
Номер серії	50125
Кількість продукції в серії (шт./упаковка)	12,559 шт.
Дата виробництва	17.03.2025 року
Дата закінчення терміну придатності	до 03.2028 року
Назва дільниці	ПРАТ «Технолог»
Адреса дільниці	ПРАТ «Технолог», 20700 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізня, 8
Сертифікат відповідності СМР	098/2024/СМР до 14.06.2027 року
Результат відповідності відносно СГО	00-078-47

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одиншарові таблетки круглої форми, з шорсткими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких оконтурені, в риски, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. На розломі при розгляданні відсутнє вище лінійного сполучення структури	Взуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка, з обробкою у двох <i>квантах браніама</i> , має відповісти спектру фармакопейного стандартного зразка (ФСЗ) карбамазепіну В. На хроматограмі випробовуваного розчину (В), отриманій при встановленому навантаженні, час утримання основного піка має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння (В)	Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (ДФУ, 2.2.24) Рідина хроматографія (ДФУ, 2.2.39)	Відповідає
3.	Середня маса	250,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	244,5 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на ваганнях, що перевищують ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на ваганнях, що перевищують ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Відповідає 2,72 % ± 2,74 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	5 хв
6.	Справність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,3 %
7.	Супровідні домішки	Домішки А, Г – не більше 0,10 % Будь-яка інша домішка – не більше 0,10 % Сума домішок – не більше 0,50 %	Хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	А – Не виявлено Г – Не виявлено Не перевищує Відсутні
8.	Розчинення	Ступінь розчинення карбамазепіну, який перейшов у розчин з випробовуваного розчинення однієї через 60 хв на рівні 5 (б) (с) (таб) має бути не менше Q – 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня 5, то ступінь розчинення	ДФУ, 2.9.3	Рівень 5: 97,5 % – 101,6 %

А. М. М. 01/01

01.01.2025



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара поштова, 9
м. Ужгород, Україна
76003, Ужгород

тел. (09744) 4-33-02
(09744) 4-33-07
(09744) 4-33-03

портф. лист
уточ. і ввеження особи
з доп. інформацією

С. 0010-002

		категорії ліків, який передбачено у розд. 2.2. виробничих даних, одягати перемішати на рівні S_1 (одиниць), середня кількість S_2 (одиниць) ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути менше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчитованості $Q-15\%$. Якщо одержані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_1 . На рівні S_1 (2 одиниць), середня кількість S_2 (2 одиниць) ($S_1 + S_2 = S_2$) має дорівнювати або бути більше Q і не більше 2 одиниць можуть мати ступінь розчитованості менше $Q-15\%$, і немає жодної одиниці зі ступенем розчитованості менше $Q-25\%$. Q - це ступінь розчитованості діючої речовини, що становить не менше 75 % від номінального вмісту таблетки.		
9.	Однорідність дозових одиниць	Для серіїх 10 таблеток приймачем AV має бути: жодне або дотримуватися 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробування додають наступні 20 таблеток. Кількість приймачів AV має розраховуватися 10 таблеток має бути жодне або дотримуватися 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний AV у таблетці має бути не меншим за значення $(1 \pm 25.0 \times 0.01)AV$ і не більшим за значення $(1 \pm 25.0 \times 0.01)AV$.	ДФУ, 2.0.46. Розрахунково-випробування	3.0
10.	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - загальне число aerobic мікроорганізмів (ТМЧ): не більше 10^3 КУО/г; - загальне число грибкових культурованих трибів (ПГЧ): не більше 10^2 КУО/г; - одержати типи мікроорганізмів: відсут. от. <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Вміст: $C_{12}H_{19}NO$ (карбамалон) у таблетці має бути від 190.0 мг до 210.0 мг у перерахунку на основі середньої таблетки.	ДФУ, діяне випробування, 2.0.13 та 2.0.13.5.1.4	Менше 100 Менше 75 Не виявлено
11.	Кількість вмісту	Вміст: $C_{12}H_{19}NO$ (карбамалон) у таблетці має бути від 190.0 мг до 210.0 мг у перерахунку на основі середньої таблетки.	Рідинне хроматографічне (ДФУ, 2.2.29)	196.7 мг
12.	Упаковка	За розд. 2.0.4. Упаковка: М.С.Я. 100 М.С.Я./80/40/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування на РН М.С.Я./80/40/01/01 та затвердженого оригіналу макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та останню партії партії серії.

Комп'ютер: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C у надійній промі для цієї місяці.

Випробування: серія 50225 Карбамалон, пробити на 200 мг до 50 (10x5) у бітсітерах з випробуваннями відповідно вимогам СРН 09-078-97.

Наталька ВЕЯ

Державна служба лікарських засобів
"ТЕХНОЛОГ"
СЛУЖБА КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Голова
[Підпис]

Ірина ЮРЧЕНКО

Замовник сертифікації:

Всі дані в сертифікаті є інформацією з достовірною та точною. Цей сертифікат був вироблений за допомогою комп'ютерної системи, що забезпечує високу якість та надійність. Виробник несе відповідальність за достовірність та точність інформації, що міститься у сертифікаті. Виробник несе відповідальність за достовірність та точність інформації, що міститься у сертифікаті. Виробник несе відповідальність за достовірність та точність інформації, що міститься у сертифікаті.

Серія 50225 Карбамалон, пробити на 200 мг до 50 (10x5) у бітсітерах з випробуваннями відповідно вимогам СРН 09-078-97.

Упаковка: М.С.Я.

Менше 100
Менше 75
Не виявлено



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара прорізня, 8 м. Умань, Черкаська обл. 38000 Умань

тел: (04744) 4-00-00 (04744) 4-00-01 (04744) 4-00-08

грайковинс уприсована особа відділ фармакокінети

Сторінка 1 з 2

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АЗ М 558075 від 14.02.2014 року
Сертифікат системи управління якістю ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-129-24

Сертифікат серії № 5

Назва продукції Карбамазепін, таблетки по 200 мг № 50 (10х5) у блистері

Крупність виробів 50125

Номер розробки/лінійного посвідчення (з якого беруть дані) Р. № 114783-002101 безпечного

Стан адіптивності, твердості, розчинності - карбамазепін 200.0 мг

Номер серії 50125

Кількість продукції в серії (за даними) 12 559 шт

Дня виробництва 17.04.2025 року

Дата закінчення терміну придатності до 01.2028 року

Назва дільниці ПРАТ «Технолог»

Адреса дільниці ПРАТ «Технолог», 20700 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізня, 8

Сертифікат ідентифікації СМР 098/2024/СМР до 14.06.2027 року

Результат відповідності згідно СГО 00-078-07

№	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Одншарові таблетки круглої форми, з шорсткими верхньою та нижньою поверхнями, краї яких оконтурені, в риски, білого або білого з жовтуватим відтінком кольору. На розломі при розгляданні відсутнє вище лінійного складного структури	В зовнішній. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідно
2.	Ідентифікація	А. Інфрачервоний спектр поглинання випробовуваного зразка, з обробкою у двох <i>напрямках</i> бромідам, має відповісти спектру фармакопейного стандартного зразка (ФСЗ) карбамазепіну	Абсорбційна спектрофотометрія в інфрачервоній області (ДФУ, 2.2.24)	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину (В), отриманій при встановленому навантаженні, час утримання основного піка має відповідати часу утримання основного піка на хроматограмі розчину порівняння (В)	Рідина хроматографія (ДФУ, 2.2.39)	Відповідає
3.	Середня маса	250,0 мг ± 5 %	ДФУ, 2.9.5	244,5 мг
4.	Однорідність маси	Не більше ніж 2 із 20 таблеток можуть відхилитися від середньої маси на ваганнях, що перевищують ± 5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на ваганнях, що перевищують ± 10 %	ДФУ, 2.9.5	Відхилення ± 2,72 % ± 2,74 %
5.	Розпадання	Не більше 15 хв	ДФУ, 2.9.1	5 хв
6.	Справність	Не більше 1 %	ДФУ, 2.9.7	0,3 %
7.	Супровідні домішки	Домішки А, Г – не більше 0,10 % Будь-яка інша домішка – не більше 0,10 % Сума домішок – не більше 0,50 %	Хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	А – Не виявлено Г – Не виявлено Не перевищує
		Ступінь розчинення карбамазепіну, який перейшов у розчин з випробовуваного розчинення однієї через 60 хв на рівні 5 (6) (с) (таб) має бути не менше Q – 5 % для кожної одиниці. Якщо не виконуються вимоги рівня S, то ступінь розчинення	ДФУ, 2.9.3	Відповідає 87,5 % - 101,6 %

А. М. М. 01/01

01.01.2025



Приватне акціонерне товариство "ТЕХНОЛОГ"

вул. Стара поштова, 9
м. Ужгород, Україна
76003, Ужгород

тел. (09744) 4-33-02
(09744) 4-33-07
(09744) 4-33-03

портф. лист
уточ. і ввеження особи
з доп. інформацією

С. 0010-002

		категорії ліків, який передбачено у розд. 2.2. виробничих даних, одягати перемішати на рівні S_1 одиниць, середня кількість S_2 одиниць ($S_1 + S_2$) має дорівнювати або бути менше Q і не має бути жодної одиниці зі ступенем розчинення менше $Q-15\%$. Якщо отримані результати не відповідають рівням S_1 та S_2 , випробування продовжують до рівня S_3 . На рівні S_3 (2 одиниць), середня кількість S_4 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 дозових одиниць	Для серіїх 10 таблеток приймачем AV має бути: менше або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$). Якщо $AV > 15.0$, випробування додають наступні 20 таблеток. Кількість приймачів AV має розраховувати 10 таблеток має бути жодне або дорівнювати 15.0 ($AV \leq 15.0$) і жоден індивідуальний AV у таблетці має бути не меншим за значення $(1 \pm 25.0 \times 0.01)AV$ і не більшим за значення $(1 \pm 25.0 \times 0.01)AV$.	ДФУ, 2.0.46. Розрахунково-випробувальна	3.0
10.	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - загальне число aerobic мікроорганізмів (ТМЧ): не більше 10^3 КУО/г; - загальне число грибкових культурованих трибів (ТГЧ): не більше 10^2 КУО/г; - однок. типи мікроорганізмів: відсут. отп. <i>Escherichia coli</i> в 1 г. Вміст: $C_{12}H_{19}NO$ (карбамалон) у таблетці має бути від 190.0 мг до 210.0 мг у перерахунку на основі середньої таблетки.	ДФУ, діюча речовина, 2.0.13 та 2.0.13.1.4	Менше 100 Менше 75 Не виявлено
11.	Кількість вміщення	Вміст: $C_{12}H_{19}NO$ (карбамалон) у таблетці має бути від 190.0 мг до 210.0 мг у перерахунку на основі середньої таблетки.	Рідинне хроматографіч. (ДФУ, 2.2.29)	196.7 мг
12.	Упаковка	За розд. 2.0.4. Упаковочна М.С.Я. 100 М.С.Я./80/40/01/01	МКЯ	Відповідає
13.	Маркування	Текст маркування на РН М.С.Я./80/40/01/01 та затвердженого оригіналу макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та останню партії партії серії.

Комп'ютер: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 30°C у надійній промі для цієї місяці.

Випробування: серія 50225 Карбамалон, пробити на 200 мг до 50 (10x5) у бітсітерах з випробуваннями відповідно вимогам СРН 09-078-97.

Наталька ВКЯ

Державне підприємство
"ІНЖЕНІРИНГ"
СІДЛІВІ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Голова
Григор'єв Ірина

Ірина ЮРЧЕНКО

Замов. при сертифікації:

Діяти в межах повноважень після інформації з достовірною та точною. Це означає, що цей продукт буде вироблено за допомогою технології (згідно з) і випробування в лабораторії в межах відповідності з вимогами СРН. Випробування здійснює регуляторна організація, а також відповідно до цієї відповідності, що міститься у розробці та/або в процесі виробництва, сировини та аналізів було передано до відповідної відповідності СРН.

Серія 50225 Карбамалон, розробка до випуску (реалізації).

Уточнювальна серія

Менше 100
Менше 75
Не виявлено