

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА**
1 таблетка содержит карбамазепина 200 мг, таблетки по 200 мг по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке: по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: **EU10321**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/2579/01/01**
6. Дата производства: **март 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **03.2024**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

СЕРТИФИКАЦИЯ
04 04 21 11



№, сер. N 0454 виг. від 04.2021

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
 Номер серии: EU10321
 Номер регистрационного удостоверения: UA/2579/01/01
 Анализ выполнен по: МКК ЛС от 02.01.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01
 Результат анализа: Размер серии: 25329 упак

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Таблетки белого или белого с кремовато-розовым оттенком цвета, плоскоцилиндрической формы, с фаской и риской	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора (b) и раствора сравнения, полученных в разделе "Сопутствующие примеси", времена удерживания пика карбамазепина должны совпадать В. Порошок растертых таблеток просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм, наблюдается фиолетово-розовое свечение С. Реакция с азотной кислотой Р, не растворившаяся масса приобретает красно-оранжевую окраску	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число $AV \leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	Соответствует
5	Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 0,15 % Примеси Е - не более 0,15 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,1 % Сумма примесей - не более 0,5 %	5 мин 0,02 % 0,00 % Соответствует
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2 9.3 при Q=75 % за 60 мин	0,0 % Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение карбамазелина	190,0 - 210,0 мг/таб	Соответствует 197,2 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

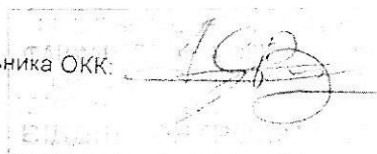
Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 25 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС от 02.01.2020 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01

Дата подписания: 07.04.2024

В.о. начальника ОКК:



Федорчук С.В.



12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
13	Кількісне визначення	Карбамазепіну 190,0 - 210,0 мг/таб	202,4 мг/табл.
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

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

13. Заява про сертифікацію:

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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 14.04.2023**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 14.04.2023 08:15



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000019481

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить карбамазепіну 200 мг, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	EU20323
3. Розмір серії:	25,451 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2579/01/01
7. Дата виробництва:	03.2023
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2026
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 060/2022/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ від 10.04.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/2579/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремовато-рожевим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) і розчну порівняння, отриманих у розділі "Супровідні домішки", час утримання піку карбамазепіну повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Порошок розтертих таблеток переглядаєм в УФ-світлі за довжини хвилі 365 нм; спостерігається фіолетово-рожеве світіння	Відповідає
4	Ідентифікація С	Реакція з азотною кислотою Р, маса що не розчинилась набуває червоно-оранжевого забарвлення	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0\%$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	4 хв
7	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,15 %	0,00 %
8	Супровідні домішки	Домішка Е - не більше 0,15 %	0,00 %
9	Супровідні домішки	Будь якої неідентифікованої домішки - не більше 0,1 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок - Не більше 0,5 %	0,0 %
11	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 хв	Відповідає

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004938

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ 1 таблетка містить карбамазепіну 200 мг, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки в пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	EU30422
3. Розмір серії:	24,936 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	UA/2579/01/01
7. Дата виробництва:	04.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ від 10.04.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/2579/01/01

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Таблетки білого або білого з кремовато-рожевим відтінком кольору, плоскоциліндричної форми, з фаскою та рискою.	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину (b) і розчину порівняння, отриманих у розділі "Супровідні домішки", час утримання піку карбамазепіну повинні співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Порошок розтертих таблеток переглядає в УФ-світлі за довжини хвилі 365 нм; спостерігається фіолетово-рожеве світіння	Відповідає
4	Ідентифікація С	Реакція з азотною кислотою Р, маса що не розчинилась набуває червоно-оранжевого забарвлення	Відповідає
5	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число $AV \leq 15,0 \%$	Відповідає
6	Розпадання	Не більше 15 хв	7 хв
7	Супровідні домішки	Домішки А - не більше 0,15 %	0,01 %
8	Супровідні домішки	Домішка Е - не більше 0,15 %	0,00 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої неідентифікованої домішки – не більше 0,1 %	0,0 %
10	Супровідні домішки	Сума домішок - Не більше 0,5 %	0,0 %
11	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 хв	Відповідає
12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *

13	Кількісне визначення	Карбамазепіну 190,0 - 210,0 мг/таб	198,0 мг/табл.
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

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

13. Заява про сертифікацію:

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

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 27.05.2022**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 27.05.2022