

GEROT  LANNACH

G.L. Pharma GmbH - LANNACH

Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: +43/(0)3136/82577-0
Fax: +43/(0)3136/81563
e-mail: office@gl-pharma.at

Сертификат качества лекарственного средства
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 1/3

Препарат: КАРБАЛЕКС 300МГ РЕТАРД, таблетки пролонгированного действия по 300мг
Product: Carbalex retard 300 mg prolong release tablets

Номер регистрационного свидетельства: UA/6914/01/02 от 13.07.2018 г.
Number of registration certificate: UA/6914/01/02 from 13.07.2018.

Сила действия / активность: карбамазепин 300 мг
Strength / activity: carbamazepine 300 mg

Лекарственная форма: таблетки пролонгированного действия по 300мг
Pharmaceutical form: prolong release tablets, 300 mg

Размер и тип упаковки: По 10 таблеток в блистере, по 10 блистеров в картонной коробке
Volume and type of packaging: 10 tablets in a blister, 10 blisters in a carton box

Номер серии и количество упаковок: 0D230A, 12.000 упаковок
Batch number and batch size: 0D230A, 12.000 packs

Дата производства / Manufacturing date: 04.2020
Дата окончания срока годности / Expiry date: 04.2025

Наименование, местонахождение и номер лицензии участка производства и контроля качества.
Name, address and № of Manufacturing License for the manufacturing site and quality control site.
Г.Л. Фарма ГмбХ, Шлоссплац 1, 8502 Ланах, Австрия
G.L. Pharma GmbH, Schlossplatz 1, 8502 Lannach, Austria

Лицензия на производство/Manufacturing License: 481327

Сертификат соответствия GMP или ссылка EurdaGMP
/Certificate of GMP compliance or the reference to EurdaGMP

INS-481327-0047-001 (2/3)

Комментарии/Comments

Вх.ам № 3074 от 03.09.2023

ПН "ФАРМЛОГІСТИКА"
Ідентифікаційний код 36311997
р/р 26007010043013
МФО 322313
в ВАТ "Укресімбанк", м.Київ

Сертификат качества лекарственного средства
Quality certificate of the medicinal product

Стр./page 2/3

Показатели/Tests	Результаты проведения анализа/Analysis results	Результаты испытания/Results
	Требования/Requirements	
1. Описание / Description	Белые или почти белые, круглые таблетки с двумя пересеченными делительными рисками с одной стороны / White or almost white, round tablets, crossed and scored on one side	Соответствует Corresponds
2. Идентификация / Identification	УФ-спектр. Максимум при 285 нм и слабый максимум при 237 нм. Соответствие Rf пятна карбамазепина на хроматограмме стандартного и испытуемого растворов / UV spectrum. The maximum at 285 nm and weak maximum at 237 nm. Correspondence of Rf carbamazepine spot in the chromatogram of standard and test solutions	Соответствует Corresponds
3. Масса 10 таблеток/Weight of 10 tablets	4,5 г ± 5%	4.59 г
4. Однородность массы таблетки / Uniformity of mass	Не более двух индивидуальных масс должны отклоняться от средней массы более чем на 5%. Масса ни одной таблетки не должна отклоняться более чем на 10%. / Not more than two individual masses can deviate from average mass by more than 5%. Mass of no tablet can deviate more than by 10%.	Соответствует Corresponds
5. Количественное определение / Assay	285 – 315 мг / таблетка (95,0 - 105,0%) от заявленного количества / 285 – 315 mg / tablet (95,0 - 105,0%) from the requested quantity	98.6 %
6. Посторонние примеси / Impurities	примесь / impurity A ≤ 0,1 %; примесь / impurity E ≤ 0,1 %; какая либо примесь / any impurity ≤ 0,1 %; сумма примесей / sum of impurities ≤ 0,5 %	0.0 % 0.0 % 0.05 % 0.10 %
7. Вода / Water	Не более 5% / Not more than 5%	1.5 %
8. Растворение / Dissolution	1 час / 1 hour: 35-65% 2 час / 2 hour: 50-80% 3 час / 3 hour: 60-89% 4 час / 4 hour: 68-95% 5 час / 5 hour: 75-100% 6 час / 6 hour: 80-105%, от заявленного количества/ from the requested quantity	51 % 64 % 74 % 80 % 84 % 88 %

ПП "ФАРМЛОГИСТИКА"
Идентифікаційний код 36311997
р/р 26007010043013
МФО 322313
в ВАТ "Укресімбанк", м.Київ

**Сертификат качества лекарственного средства
Quality certificate of the medicinal product**

Стр./page 3/3

Показатели/Tests	Результаты проведения анализа/Analysis results	Результаты испытания/Results
	Требования/Requirements	
9. Растворимость / Dissolution	Не более 15 мин / Not more than 15 min'	< 1 min
10. Микробиологическая чистота*/ Microbiological purity *	Не более 10 ³ аэробных бактерий, 10 ² грибов. Отсутствие E.coli в 1 г / Not more than 10 ³ aerobic bacteria, 10 ² fungi. Absence of E.coli in 1 g	Соответствует Corresponds
Серия соответствует требованиям		
Дата выпуска / date of release 31.07.2020		

*Проводится на каждой 5 серии / conducted for every 5th batch

Заявление о сертификации.

Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эту серию продукции было произведено (включая упаковку и маркировку) и проведен контроль ее качества на вышеупомянутом участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, а также согласно спецификациям, содержащиеся в регистрационном досье. Протоколы производства, упаковки и анализ были пересмотрены и установлено соответствие GMP.

Statement of Certification

"With this, I certify that the above information is true and accurate. This series of products have been produced (including packaging / labeling) and conducted by the quality control in the above section, in full compliance with the requirements of GMP, established by local regulatory authority and in accordance with the specifications contained in the registration dossier or N marketing authorization of the country of the manufacturer or N importing country if the products are imported N, or in the file specifications for the drug for the investigational product. Protocols production, packaging and testing has been revised and the correspondence GMP ».

Compiled by:

Date: 31.07.2020

С. Стучлик,
Исполнитель

S. Stuchlik

Мар. Й.Эберль,
Уполномоченное лицо по качеству/Quality Authorized person

Mar. J. Eberl

GEROT LANNACH
G.L. Pharma GmbH,
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria
Tel.: + 43 (0)3136 / 82577-0

ПП "ФАРМЛОУСТИКА"
Ідентифікаційний код 36311997
р/р 26007010043013
МФО 322313
в ВАТ "Укресімбанк", м.Київ

GEROT  LANNACH

G.L. Pharma GmbH - LANNACH

Schlossplatz 1
A-8502 Lannach, Austria
Telefon: +43/(0)3136/82577-0
Fax: +43/(0)3136/81563
e-mail: office@gl-pharma.at

Batch release certificate

Product name: **CARBALEX retard 300 mg tablets**

Batch N°: **0D230A**

Manufacturing date: **04.2020**

Expiry date: **04.2025**

Quantity: **6.836 x 100**

Country of destination: **Ukraine**

Package type: **PVC-Aluminium-blister, packaged in a cardboard box**

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
This batch of production has been manufactured, including packaging and quality control in full compliance with the EU-GMP requirements and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. (see attached Certificate of Analysis).

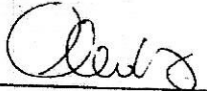
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

The batch is released for supply.

Compiled by:


S. Stuchlik

Date of issue: 31.07.2020


Mag. J. Eberl
Qualified person

GEROT  LANNACH
G.L. Pharma GmbH,
Schlossplatz 1
8502 Lannach, Austria
Tel.: +43 (0)3136 / 82577-0

ПП "ФАРМЛОГІСТИКА"
Ідентифікаційний код 36311997
р/р 26007010043013
МФО 322313
в ВАТ "Укресімбанк", м.Київ



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 46367/20/10

17.09.2020

КАРБАЛЕКС 300 МГ РЕТАРД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
**таблетки пролонгованої дії по 300 мг по 10 таблеток у блистері; по 10 блистерів у
картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/6914/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **0D230A**

Кількість ввезеного лікарського засобу 600

Виробник

Г.Л.Фарма ГмбХ, Австрія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

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

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

Протокол візуального контролю від **08.09.2020 № 2923/1.**

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)