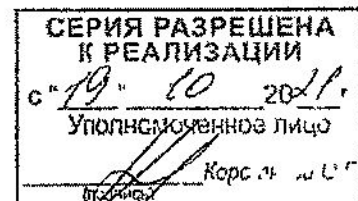


### Сертификат серии лекарственного средства

- |  |   |                           |
|--|---|---------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА<br>1 таблетка содержит карбамазепина 200 мг, таблетки по 200 мг<br>по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке  |                           |
| 2. Номер серии готовой продукции:  | ET100921  | Размер серии: 40084 упак. |
| 3. Страна-производитель:   | Украина   |                           |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии:   | Украина   |                           |
| 5. Номер регистрационного удостоверения:   | UA/2579/01/01   |                           |
| 6. Дата производства:  | сентябрь 2021   |                           |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):  | 09.2024   |                           |
| 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:   |   |                           |



## Сертификат анализа № 10

**Наименование продукции:** КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** ET100921 **Размер серии:** 40084 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/2579/01/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 10.04.2021 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01  
**Результат анализа:**

№ 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 Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число $AV \leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	5 мин
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 %	0,02 % 0,00 % Соответствует 0,0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение, карбамазепина	190,0 - 210,0 мг/таб	193,4 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности:** 09/2024

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

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 10.04.2021 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01

**Дата подписания:** 18.10.2021

Начальник  Фадорчук С В  
 ПРИВАТНЕ АЧІСНЕННЯ ЖІТЛАРИСТІВ  
 КОМУНАЛЬНЕ ПІДПРИЄМСТВО  
 ІДЕНТИФІКАЦІЯ ТА КОНТРОЛЬ ЯКІСТІ  
 02093  
 ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКІСТІ

13	Кількісне визначення	Карбамазепіну 190,0 - 210,0 мг/таб	197,7 мг/табл.
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**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 07.02.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 07.02.2022



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000001032

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	<b>КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ</b> 1 таблетка містить карбамазепіну 200 мг, таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	ET10122
<b>3. Розмір серії:</b>	39,099 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/2579/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	01.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>	01.2025
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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 рисою.	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	Відповідає
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 %	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





16



Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13  
 Тел./Факс: (+38044) 568-32-10 Приемная **10025643**  
 (+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества  
 (+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству  
 (+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

## 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 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
- 2. Номер серии готовой продукции: **ET20121** **Размер серии: 39929 упак.**
- 3. Страна-производитель: **Украина**
- 4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
- 5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/2579/01/01**
- 6. Дата производства: **январь 2021**
- 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **01.2024**
- 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:

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА  
 К РЕАЛИЗАЦИИ  
 с 29 01 2021  
 Уполномоченное лицо

Вс акч 1506 69 29 01 2021 Серу

## Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: **КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке**

Номер серии: **ET20121**

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: 39929 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 Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число $AV \leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	3 мин
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 %	0,00 % 0,00 % Соответствует 0,0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение карбамазепина	190,0 - 210,0 мг/таб	Соответствует 197,7 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 01.2024

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: 28.01.2021

Начальник ОКК:

Милиенко В.А.

13	Кількісне визначення	Карбамазепіну 190,0 - 210,0 мг/таб	197,6 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 11.05.2022****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.05.2022



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 17000004933

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	<b>КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ</b> 1 таблетка містить карбамазепіну 200 мг, таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	ET20422
<b>3. Розмір серії:</b>	38,740 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/2579/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	04.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>	04.2025
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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	6 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 *







Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская, 13  
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная  
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества  
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству  
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

25  
10026899

## 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 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: ET30321      Размер серии: 39228 упак.
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:

31 03 21

Др. АН. N 1071 big 06.04.2021

## Сертификат анализа № 3

Наименование продукции: КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: ET30321      Размер серии: 39228 упак.

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:

№ 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 Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число $AV \leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	2 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 0,15 % Примеси В - не более 0,15 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,1 % Сумма примесей - не более 0,5 %	0,02 % 0,00 % Соответствует 0,0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение карбамазепина	190,0 - 210,0 мг/таб	198,1 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

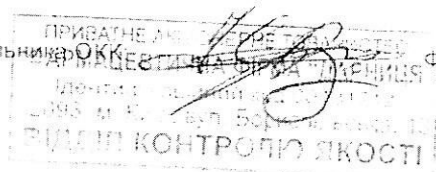
Дата окончания срока годности: 03.2024

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: 30.03.2021

В.о. начальника ОККЕВЕТЕНА БРИГА "ДАРНИЦА" Федорчук С.В.





## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000019480

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	<b>КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ</b> 1 таблетка містить карбамазепіну 200 мг, таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	ET30323
<b>3. Розмір серії:</b>	39,908 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/2579/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	03.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>	03.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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	8 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



12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
13	Кількісне визначення	Карбамазепіну 190,0 - 210,0 мг/таб	195,4 мг/табл.
14	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:** Без коментарів

**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 18.04.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 18.04.2023 16:35



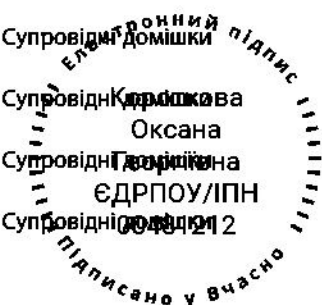


## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000021613

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	<b>КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ</b> 1 таблетка містить карбамазепіну 200 мг, таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	ET40523
<b>3. Розмір серії:</b>	39,018 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/2579/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	05.2023
<b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>	05.2026
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	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 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	2 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
12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
13	Кількісне визначення	Карбамазепіну 190,0 - 210,0 мг/таб	198,4 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 02.06.2023**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 02.06.2023 13:36

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20230602\_Certificate\_170000021613.pdf

Документ відправлено: 13:43 02.06.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

13:43 02.06.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 13:43 02.06.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF450400000097150000053B0000

Тип підпису: кваліфікований

82

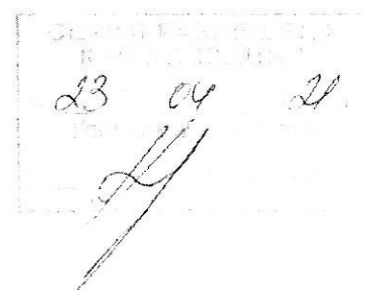


Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская 13  
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная  
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества  
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству  
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10027840

### Сертификат серии лекарственного средства

- |  |   |                           |
|--|---|---------------------------|
| 1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): | КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА<br>1 таблетка содержит карбамазепина 200 мг, таблетки по 200 мг<br>по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке  |                           |
| 2. Номер серии готовой продукции:  | ET50421   | Размер серии: 40061 упак. |
| 3. Страна-производитель:   | Украина   |                           |
| 4. Наименование страны / стран назначения для серии:   | Украина   |                           |
| 5. Номер регистрационного удостоверения:   | UA/2579/01/01   |                           |
| 6. Дата производства:  | апрель 2021   |                           |
| 7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):  | 04.2024   |                           |
| 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:   |   |                           |



Ва.ан. W0998 big 21.05.2021

*(Signature)*



**Сертификат анализа № 5**

**Наименование продукции:** КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** ET50421 **Размер серии:** 40061 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/2579/01/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 10.04.2021 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01  
**Результат анализа:**

№ 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 Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число AVs15,0	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	3 мин
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 %	0,02 % 0,00 % Соответствует 0,0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ. 2.9.3 при Q=75 % за 60 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение карбамазепина	190,0 - 210,0 мг/таб	Соответствует 198,0 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

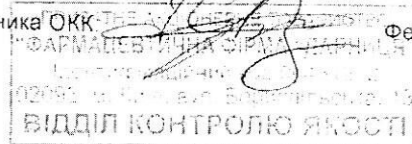
**Дата окончания срока годности:** 04.2024

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

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 10.04.2021 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01

**Дата подписания:** 22.04.2021

Во. начальника ОКК **Федорчук С.В.**



12	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
13	Кількісне визначення	Карбамазепіну 190,0 - 210,0 мг/таб	198,7 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 29.06.2022**

**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 29.06.2022



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000007793

<b>1. Найменування продукції:</b> (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	<b>КАРБАМАЗЕПІН-ДАРНИЦЯ</b> 1 таблетка містить карбамазепіну 200 мг, таблетки по 200 мг; по 10 таблеток у контурній чарунковій упаковці; по 5 контурних чарункових упаковок в пачці з маркуванням українською мовою
<b>2. Номер серії:</b>	ET50622
<b>3. Розмір серії:</b>	40,061 ТУП
<b>4. Країна-виробник:</b>	Україна
<b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>	Україна
<b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>	UA/2579/01/01
<b>7. Дата виробництва:</b>	06.2022
<b>8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):</b>	06.2025
<b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>	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
<b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>	МКЯ ЛЗ від 10.04.2021 до реєстраційного посвідчення №UA/2579/01/01

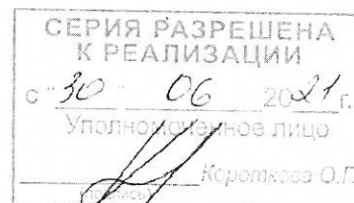
### Результати аналізу:

№ 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	3 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 %	0,00 %
10	Супровідні домішки	Сума домішок - Не більше 0,5 %	0,00 %
11	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 хв	Відповідає



## 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 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: ET60621      Размер серии: 38718 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/2579/01/01
6. Дата производства: июнь 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 06.2024
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:



Вх. акт. №2587 big 07.07.2021



## Сертификат анализа № 6

**Наименование продукции:** КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** ET60621 **Размер серии:** 38718 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/2579/01/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 10.04.2021 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01  
**Результат анализа:**

№ 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 Соответствует Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Приемное число $AV \leq 15,0$	Соответствует
4	Распадаемость	Не более 15 мин	2 мин
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 %	0,01 % 0,00 % Соответствует 0,0 %
6	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 мин	Соответствует
7	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
8	Количественное определение карбамазепина	190,0 - 210,0 мг/таб	199,3 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности:** 06.2024

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

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 10.04.2021 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01

**Дата подписания:** 30.06.2021

Начальник ОКК:  Федорчук С.В.







## Сертификат анализа № 7

**Наименование продукции:** КАРБАМАЗЕПИН-ДАРНИЦА, таблетки по 200 мг, по 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке; по 5 контурных ячейковых упаковок в пачке с маркировкой на украинском языке  
**Номер серии:** ET70821 **Размер серии:** 38894 упак.  
**Номер регистрационного удостоверения:** UA/2579/01/01  
**Анализ выполнен по:** МКК ЛС от 10.04.2021 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01  
**Результат анализа:**

№ 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	Соответствует
		В. Порошок растертых таблеток просматривают в УФ-свете при длине волны 365 нм; наблюдается фиолетово-розовое свечение	Соответствует
		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	6 мин
5	Сопутствующие примеси	Примеси А - не более 0,15 %	0,02 %
		Примеси Е - не более 0,15 %	0,00 %
		Любой неидентифицированной примеси – не более 0,1 %	Соответствует
6	Растворение	Сумма примесей - не более 0,5 %	0,0 %
7	Микробиологическая чистота	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=75 % за 60 мин	Соответствует
8	Количественное определение карбамазепина	Соответственно МКК ЛС 190,0 - 210,0 мг/таб	Соответствует 197,8 мг/таб
9	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
10	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

**Дата окончания срока годности:** 08 2024

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

**Заключение:** Соответствует требованиям МКК ЛС от 10.04.2021 к регистрационному удостоверению №UA/2579/01/01

**Дата подписания:** 18.08.2021

Начальник **ОМКАЦЕРТИФИКАЦІЯ ФІРМИ "ДАРНИЦА"** Федорчук С.В.

