

ПАСПОРТ

№ 1345 от 15 декабря 2022 г.

Наименование продукции **Карбамазепин-АЛСИ таблетки 200 мг**

Номер серии: 1431122 Дата производства: 18.11.2022 г.

Количество: 6261 потребительская упаковка № 40

Регистрационное удостоверение Р N003759/01, дата выдачи 13.11.2009 г., дата переоформления 12.05.2022 г.

Нормативная документация Р N003759/01-120522

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
1.	Описание	Круглые таблетки белого или почти белого цвета, плоско-цилиндрической формы с риской и фаской.	Круглые таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы с риской и фаской.
2.	Подлинность	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика карбамазепина на хроматограмме стандартного раствора. УФ-спектрофотометрия УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 225 до 350 нм должны иметь максимум и минимум поглощения при одних и тех же длинах волн.	ВЭЖХ Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика карбамазепина на хроматограмме стандартного раствора. УФ-спектрофотометрия УФ-спектры поглощения испытуемого раствора и стандартного раствора в области от 225 до 350 нм имеют максимум и минимум поглощения при одних и тех же длинах волн.
3.	Таблетки и аэрокол, %	не более 8,0 суммарно	6,0
4.	Растворение, $C_{15}H_{12}N_2O$ (карбамазепин) должно перейти в раствор через 60 мин, %	не менее 75(0)	101
5.	Родственные примеси, %: - иминодибензил - примесь А - единичная неидентифицированная примесь - сумма примесей	не более 0,1 не более 0,2 не более 0,2 не более 0,5	не обнаружено не обнаружено ниже предела определения 0,0
6.	Однородность дозирования, %	Первый показатель при n=10 не более 15.	1
7.	Количественное определение, мг	От 190,0 мг до 210,0 мг $C_{15}H_{12}N_2O$ (карбамазепина) в пересчете на среднюю массу таблеток.	202,7

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
8.*	Микробиологическая чистота, в 1 г - общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ - Escherichia coli	не более 10^3 не более 10^2 отсутствие	менее 10^3 менее 10^2 не обнаружено
9.	Упаковка	По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона коробочного марки А или хром-эраза по ГОСТ 7933-89 или импортного, разрешенного к применению в РФ.	По 10 таблеток в контурной ячейковой упаковке из пленки поливинилхлоридной марки ЭП-73 по ГОСТ 25250-88 и фольги алюминиевой печатной лакированной по ГОСТ 745-2014. По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с инструкцией по применению помещено в пачку из картона импортного, разрешенного к применению в РФ.
10.	Маркировка	На контурной ячейковой упаковке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, логотип производителя, номер серии и срок годности. На пачке указано: наименование, логотип  , телефон и адрес электронной почты компании-производителя, адрес места производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, фармакотерапевтическую группу, дозировку, наименование и количество действующего вещества в таблетке, количество препарата в потребительской упаковке, условия хранения, условия отпуска, «Применение и режим дозирования согласно прилагаемой инструкции», «Способ применения: «Хранить в недоступном для детей месте!».	На контурной ячейковой упаковке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, логотип производителя, номер серии и срок годности. На пачке указано: наименование, логотип  , телефон и адрес электронной почты компании-производителя, адрес места производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, фармакотерапевтическую группу, дозировка, наименование и количество действующего вещества в таблетке, количество препарата в потребительской упаковке с указанием лекарственной формы, условия хранения, условия отпуска, «Применение и режим дозирования согласно прилагаемой инструкции», «Способ применения.

№ п/п	Наименование показателей	Требования НД	Результаты испытаний
11.	Хранение	номер регистрационного удостоверения, номер серии, годен до, штриховой код. Дополнительно может быть нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата. <i>Примечания:</i> На контурную ячейковую упаковку и картонную пачку могут быть нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные или цифровые). Цветовые оттенки макетов упаковок могут отличаться от таковых на коммерческой упаковке, т.к. зависят от технических характеристик принтера.	внутри», «Хранить в недоступном для детей месте!», номер регистрационного удостоверения, номер серии, годен до, штриховой код. Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата. На картонную пачку нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные и цифровые).
12.	Срок годности	3 года	3 года (годен до 11.2025)

*Протокол лабораторных испытаний ИИЦ ФБУЗ «Центр гигиены и эпидемиологии в Кировской области» № 90573.1 от 05.12.2022.

Испытания проведены по Р N003759/01-120522.

Инженер-химик по документации

Ю.Н.Ширяева

Старший микробиолог

Е.С.Есюнина

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: Карбамазепин-АЛСИ, годен до 200 гг. серия 1431122 соответствует требованиям Р N003759/01-120522 по всем показателям качества.

Руководитель направлений контроля качества в филиалах Н.Н.Дутчак





Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения

Итого: 1203799-01-120622

Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации имущественных средств по состоянию на 28.12.2022 13:28»

Тип ЛС	Дата внесения в АИС Росцитаднадзора	№ РУ	Дата РУ	Торговое наименование	Промышленность (гидрологический контроль)	Страна	Сведения о статусе производства	Нормативная документация	Организация, выпустившая в гражданский оборот	№ серии, партии	№ разрешения, дата разрешения на ИПН
ЛП	16.12.2022	Р N003799-01	13.11.2009	Курбазимов-АПСИ, таблети 200 мг 10 шт., упаковка картонная, без ламинации, без ламинации –	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ) Филиал	Россия	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ Equity), Россия	Р N003799-01-120622	АО АПСИ Equity	1451122	-
ЛП	13.12.2022	Р N003799-01	13.11.2009	Курбазимов-АПСИ, таблети 200 мг 10 шт., упаковка картонная, без ламинации, без ламинации –	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ) Филиал	Россия	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ Equity), Россия	Р N003799-01-120622	АО АПСИ Equity	1361122	-
ЛП	13.12.2022	Р N003799-01	13.11.2009	Курбазимов-АПСИ, таблети 200 мг 10 шт., упаковка картонная, без ламинации, без ламинации –	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ) Филиал	Россия	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ Equity), Россия	Р N003799-01-120622	АО АПСИ Equity	1361122	-
ЛП	13.12.2022	Р N003799-01	13.11.2009	Курбазимов-АПСИ, таблети 200 мг 10 шт., упаковка картонная, без ламинации, без ламинации –	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ) Филиал	Россия	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ Equity), Россия	Р N003799-01-120622	АО АПСИ Equity	1461122	-
ЛП	12.12.2022	Р N003799-01	13.11.2009	Курбазимов-АПСИ, таблети 200 мг 10 шт., упаковка картонная, без ламинации, без ламинации –	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ) Филиал	Россия	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ Equity), Россия	Р N003799-01-120622	АО АПСИ Equity	1221122	-
ЛП	12.12.2022	Р N003799-01	13.11.2009	Курбазимов-АПСИ, таблети 200 мг 10 шт., упаковка картонная, без ламинации, без ламинации –	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ) Филиал	Россия	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ Equity), Россия	Р N003799-01-120622	АО АПСИ Equity	1231122	-
ЛП	06.12.2022	Р N003799-01	13.11.2009	Курбазимов-АПСИ, таблети 200 мг 10 шт., упаковка картонная, без ламинации, без ламинации –	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ) Филиал	Россия	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ Equity), Россия	Р N003799-01-120622	АО АПСИ Equity	1211122	-
ЛП	07.12.2022	Р N003799-01	13.11.2009	Курбазимов-АПСИ, таблети 200 мг 10 шт., упаковка картонная, без ламинации, без ламинации –	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ) Филиал	Россия	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ Equity), Россия	Р N003799-01-120622	АО АПСИ Equity	1081122	-
ЛП	07.12.2022	Р N003799-01	13.11.2009	Курбазимов-АПСИ, таблети 200 мг 10 шт., упаковка картонная, без ламинации, без ламинации –	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ) Филиал	Россия	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ Equity), Россия	Р N003799-01-120622	АО АПСИ Equity	1091122	-
ЛП	07.12.2022	Р N003799-01	13.11.2009	Курбазимов-АПСИ, таблети 200 мг 10 шт., упаковка картонная, без ламинации, без ламинации –	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ) Филиал	Россия	Автоматическое общество "АПСИ Equity" (АО АПСИ Equity), Россия	Р N003799-01-120622	АО АПСИ Equity	1101122	-