

БИОКОМ

БИОКОМ

Сертификат серии лекарственного средства № ВП-227/23 от 26.04.2023 г.

Торговое наименование	Окскарбазелин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг N 50
Международное непатентованное наименование (МНН)	Окскарбазелин
Форма выпуска	Твердые лекарственные формы
Лекарственная форма	таблетки, покрытые пленочной оболочкой
Дозировка	150 мг
Тип упаковки	блистер
Размер упаковки	10 шт. - блистер (5 шт.) - пачки картонные (50 шт.)
Номер серии	0080423
Объем серии, уп.	9 451
Дата производства	13.04.2023
Дата окончания срока годности	30.04.2025
Продукция изготовлена из субстанции (наименование)	Окскарбазелин
Производитель субстанции (наименование, страна)	Glenmark Life Sciences Ltd, Индия (India)
Серия производителя субстанции (номер)	802208422, 802208790
НД производителя субстанции	SPC-I230-001586 /3.0
Наименование и адрес производителя (производственной площадки) и мест проведения контроля качества	Акционерное общество (АО) "Биоком", 355016, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54
Лицензия на осуществление производства ЛС	№ Л012-00102-77/00010774 от 05.07.2022 г.
Сертификат соответствия требованиям Правил надлежащей производственной практики	№ GMP/EAEU/RU/00494-2022 от 27.06.2022 г.
Номер и дата регистрационного удостоверения	ЛП-№(000949)-(РГ-RU) от 28.06.2022
Наименование и адрес держателя регистрационного удостоверения	Акционерное общество (АО) "Биоком", 355016, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, д. 54
НД ЛС №	НД ЛП-№(000949)-(РГ-RU)-280622. РУ № ЛП-№(000949)-(РГ-RU)
Результаты анализов соответствуют НД и представлены в Аналитическом паспорте №	АП-КК-227/23 от 26.04.2023
Комментарии	Специальные условия хранения и транспортирования отсутствуют

Заявление о сертификации.

Настоящим я подтверждаю, что приведенная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции произведена (включая упаковку, маркировку и контроль качества) на вышеуказанной производственной площадке в полном соответствии с требованиями Правил надлежащей производственной практики национального законодательства и требованиями контроля качества лекарственных средств, а также в соответствии со спецификациями, содержащимися в регистрационном досье. Записи по производству, упаковке и анализу проверены, и установлено их соответствие требованиям Правил надлежащей производственной практики национального законодательства.



Никитина Г.Д.
ФИО

(Подпись)
подпись

26.04.2023
Дата

№189 от 11.03.2021г
Номер и дата приказа Минздрава
России об аттестации УЛ

БИОКОМ JSC - 54 Chapaevsky Cr., Stavropol, 355016, Russian Federation
Tel.: (7-865-2) 36-53-56, Fax: (7-865-2) 36-53-55; e-mail: info@binnopharmgroup.ru

АО "Биоком" 355016, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, 54,
тел. (8652) 36-53-56; факс: (8652) 36-53-55; e-mail: info@binnopharmgroup.ru

АНАЛИТИЧЕСКИЙ ПАСПОРТ № АП-КК-227/23

от 26 апреля 2023 г.

Окскарбазепин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг N 50

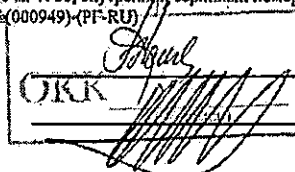
Номер серии 0080423
Дата изготовления 13.04.2023
Количество упаковок 9451 шт.
Анализ выполнен по НД ЛП-№(000949)-(РГ-RU)-280622. РУ № ЛП-№(000949)-(РГ-RU)

№ п/п	Наименование показателя	Требования нормативно-технической документации	Результаты анализа
1.	Описание	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, от светлого серо-зеленого до коричневого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской с одной стороны. Допустима незначительная шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро таблетки от почти белого до светло-желтого, коричневатого или светло-оранжевого цвета.	Таблетки, покрытые пленочной оболочкой, светлого серо-зеленого цвета, круглые, двояковыпуклые, с риской с одной стороны. Незначительная шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро таблетки светло-желтого цвета.
2.	Подлинность	Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО окскарбазепина в области от 220 до 400 нм должны иметь максимум и минимум при одних и тех же длинах волн.	Спектры поглощения испытуемого раствора и раствора СО окскарбазепина в области от 220 до 400 нм имеют максимум и минимум при одних и тех же длинах волн.
3.	Подлинность	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО окскарбазепина. Максимально допустимое отклонение времени удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора от времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО окскарбазепина - не более $\pm 10\%$.	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО окскарбазепина. Максимально допустимое отклонение времени удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора от времени удерживания основного пика на хроматограмме раствора СО окскарбазепина - 1,32%.
4.	Средняя масса и однородность по массе	От 194 мг до 224 мг (209 мг $\pm 7,5\%$); 18/20 не более $\pm 7,5\%$; 2/20 не более $\pm 15\%$.	209 мг 20/20 (+ 1,5%; - 1,8%)
5.	Растворение	Не менее 70 % (Q) окскарбазепина от заявленного содержания через 30 мин и не менее 80 % (Q) окскарбазепина от заявленного содержания через 60 мин	93 % через 30 минут и 97 % через 60 минут
6.	Родственные примеси	Карбамазепин - не более 0,5 %; дибензазепинон - не более 0,05 %; метоксикарбамазепин - не более 0,05 %; единичная неидентифицированная примесь - не более 0,1 %; сумма примесей - не более 0,75 %.	Карбамазепин - 0,01%; дибензазепинон - 0%; метоксикарбамазепин - 0%; единичная неидентифицированная примесь - 0%; сумма примесей - 0,01%.
7.	Однородность дозирования	При n=10. Первый показатель приемлемости $AV \leq 15,0\%$. При n=30. Первый показатель приемлемости $AV \leq 15,0\%$. Второй показатель приемлемости $ M - \bar{x} \max \leq 0,01 \cdot L_2 \cdot M$.	При n=10. $AV=4,9\%$.
8.	Количественное определение	От 138,75 до 161,25 мг окскарбазепина, считая на среднюю массу одной таблетки.	152,11 мг
9.	Упаковка	По 7 или 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПЭ/ПВДХ, или ПВХ/ПВДХ, или ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой. По 1, 2, 3 или 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.	По 10 таблеток в блистер из пленки ПВХ/ПВДХ/ПВХ и фольги алюминиевой. По 5 блистеров вместе с инструкцией по применению в пачку картонную.
10.	Маркировка	На блистере указывают товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование, международное непатентованное наименование, дозировку, лекарственную форму, номер серии, срок годности. На пачке указывают торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, "Для приема внутрь.", "Применять по назначению врача.", "Хранить в недоступном для детей месте.", предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, страну, "Тел.: +7 (495) 646-28-68", "www.binnopharmgroup.ru", регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код, и, при необходимости, средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов. На пачку картонную могут наноситься производственные коды.	На блистере указано: товарный знак предприятия-производителя, торговое наименование, международное непатентованное наименование, дозировка, лекарственная форма, номер серии, срок годности. На пачке указано: торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, количество таблеток в упаковке, условия хранения, условия отпуска, "Для приема внутрь.", "Применять по назначению врача.", "Хранить в недоступном для детей месте.", предприятие-производитель, его товарный знак, адрес, страна, "Тел.: +7 (495) 646-28-68", "www.binnopharmgroup.ru", регистрационный номер, номер серии, срок годности, штриховой код, и, средства идентификации системы мониторинга движения лекарственных препаратов. На пачку картонную нанесены производственные коды.
11.	Общее число аэробных микроорганизмов в 1 г (ОЧАМ)	Не более 1000 КОЕ	Менее 50 КОЕ
12.	Общее число дрожжевых и плесневых грибов в 1 г (ОЧДПГ)	Не более 100 КОЕ	Менее 50 КОЕ
13.	Наличие E. coli в 1 г	Отсутствие	Не обнаружен
14.	Хранение	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке)	При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке (в пачке)
15.	Срок годности	2 года.	До 30.04.2025 г.

Заключение: Окскарбазепин таблетки, покрытые пленочной оболочкой, 150 мг N 50, внутренний серийный номер 0080423, соответствует требованиям НД ЛП-№(000949)-(РГ-RU)-280622. РУ № ЛП-№(000949)-(РГ-RU)

Составил: Руководитель ГОК

Начальник ОКК



Жулина Ю.А.

Караулова О.А.

BIOCOM JSC - 54 Chapayevsky Cr., Stavropol, 355016, Russian Federation
Tel.: (7-865-2) 36-53-56, Fax: (7-865-2) 36-53-55; e-mail: info@binnopharmgroup.ru

АО "Биоком" 355016, г. Ставрополь, Чапаевский проезд, 54,
тел. (8652) 36-53-56; факс: (8652) 36-53-55, e-mail: info@binnopharmgroup.ru



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ
В СФЕРЕ ЗАРОВОХОРАНЕНИЯ

«Сведения о вводе в гражданский оборот в Российской Федерации
лекарственных средств по состоянию на 19.09.2023 16:18»

Дата внесения в АИС Росздравнадзора	Торговое наименование	Производитель (выпускающий контроль)	Страна	Сведения о стадиях проникновения	Нормативная документация	Организация, выступившая в гражданский оборот	Номер серии, партии	Номер, дата разрешения на ИЛП
26.04.2023	Оксарбазецин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 150 мг 10 шт., блистеры (5), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	Россия	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком"), Россия (Производитель (готовой ДФ)); Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком"), Россия ("Паковщик/фасовщик в первичную упаковку"); Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком"), Россия ("Паковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЖЛ-№(000949)-(РГ-РУ)-280622	АО "Биоком"	0080423	-
26.04.2023	Оксарбазецин; таблетки, покрытые пленочной оболочкой 600 мг 10 шт., блистеры (5), пачки картонные/ ~	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком")	Россия	Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком"), Россия (Производитель (готовой ДФ)); Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком"), Россия ("Паковщик/фасовщик в первичную упаковку"); Акционерное общество "Биоком" (АО "Биоком"), Россия ("Паковщик/фасовщик (вторичная/третичная упаковка))	ЖЛ-№(000949)-(РГ-РУ)-280622	АО "Биоком"	0080423	-