



АО «АЛСИ Фарма»

Россия, 125009,  
г. Москва, вн.тер.г. муниципальный  
округ Арбат, ул.Воздвиженка, д. 4/7,  
стр. 2, помещ. 1/1

Тел./ факс +7 495 7877055

## ПАСПОРТ

№ 952 от 16 июля 2026 г.

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

(в составе фармацевтической субстанции Карбамазепин, производитель «Жеджианг Джиужоу Фармасьютикал Ко.Лтд.», Китай, серия 200100A241239)

Номер серии: 1000526Дата производства: 17.05.2026 г.Количество: 6198 потребительских упаковок № 40Регистрационное удостоверение ЛП-№(010858)-(РГ-RU), дата регистрации 08.07.2025 г.Нормативная документация ЛП-№(010858)-(РГ-RU)-080725

| № п/п | Наименование показателей                                                                                               | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 1.    | Описание                                                                                                               | Круглые таблетки белого или почти белого цвета, плоскоцилиндрической формы с риской и фаской.                                                                                                                                                                                                                                                                              | Круглые таблетки белого цвета, плоскоцилиндрической формы с риской и фаской.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| 2.    | Идентификация                                                                                                          | ВЭЖХ<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания пика карбамазепина на хроматограмме стандартного раствора.<br>УФ-СФМ<br>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<br>Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика карбамазепина на хроматограмме стандартного раствора.<br>УФ-СФМ<br>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.    | Тальк и аэросил, %                                                                                                     | не более 8 суммарно                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 6,0                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 4.    | Растворение, C <sub>15</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O (карбамазепина) должно перейти в раствор через 60 мин, % | не менее 75(Q)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 98                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| 5.    | Примеси, %:<br>- иминодобензил<br>- примесь А<br>- единичная неидентифицированная примесь<br>- сумма примесей          | не более 0,1<br>не более 0,2<br><br>не более 0,2<br>не более 0,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | не обнаружено<br>не обнаружено<br><br>ниже предела определения<br>0,0                                                                                                                                                                                                                                                                                      |

| № п/п | Наименование показателей                                                                                                                                  | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 6.*   | Микробиологическая чистота, в 1 г<br>- общее число аэробных микроорганизмов, КОЕ<br>- общее число дрожжевых и плесневых грибов, КОЕ<br>- Escherichia coli | не более 10 <sup>3</sup><br><br>не более 10 <sup>2</sup><br>отсутствие                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | менее 10<br><br>менее 10<br>отсутствует                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| 7.    | Однородность единиц дозирования, %                                                                                                                        | Первый показатель приемлемости при n=10 не более 15.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 3                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| 8.    | Количественное определение, мг                                                                                                                            | От 190,0 мг до 210,0 мг C <sub>15</sub> H <sub>12</sub> N <sub>2</sub> O (карбамазепина) в пересчете на среднюю массу таблетки.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | 196,5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| 9.    | Описание упаковки                                                                                                                                         | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>По 1, 2, 3, 4 или 5 контурных ячейковых упаковок вместе с листком-вкладышем помещают в пачку из картона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | По 10 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.<br>По 4 контурные ячейковые упаковки вместе с листком-вкладышем помещены в пачку из картона.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| 10.   | Маркировка                                                                                                                                                | <b>Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.</b><br><b>На контурной ячейковой упаковке указывают:</b> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственную форму, дозировку, логотип компании-производителя  , номер серии и срок годности.<br><b>На пачке картонной указывают:</b> наименование, логотип  , телефон и адрес электронной почты компании-производителя, адрес места производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, «противоэпилептическое средство», дозировку, наименование и количество действующего вещества в таблетке, количество таблеток в потребительской упаковке с указанием лекарственной формы, условия хранения, условия отпуска, «Применение и режим дозирования согласно прилагаемому листку-вкладышу», «Способ приме- | <b>Раздел 1.3.2 модуля 1 регистрационного досье лекарственного препарата.</b><br><b>На контурной ячейковой упаковке указано:</b> торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, лекарственная форма, дозировка, логотип компании-производителя  , номер серии и срок годности.<br><b>На пачке картонной указано:</b> наименование, логотип  , телефон и адрес электронной почты компании-производителя, адрес места производства, торговое наименование препарата, международное непатентованное наименование, «противоэпилептическое средство», дозировка, наименование и количество действующего вещества в таблетке, количество таблеток в потребительской упаковке с указанием лекарственной формы, условия хранения, условия отпуска, «Применение и режим дозирования согласно прилагаемому листку- |

| № п/п | Наименование показателей      | Требования НД                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Результаты испытаний                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-------|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|       |                               | нения: внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте!», номер регистрационного удостоверения, номер серии, годен до, штриховой код.<br>Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата (GTIN, SN, Datamatrix код).<br><i>Примечания:</i><br>Номер серии включает дату производства.<br>На контурную ячейковую упаковку и картонную пачку могут быть нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные или цифровые).<br>Цветовые оттенки макетов упаковок могут отличаться от таковых на коммерческой упаковке, т.к. зависят от технических характеристик принтера. | вкладышу.», «Способ применения: внутрь.», «Хранить в недоступном для детей месте!», номер регистрационного удостоверения, номер серии, годен до, штриховой код.<br>Дополнительно нанесена информация для мониторинга движения лекарственного препарата (GTIN, SN, Datamatrix код).<br>Номер серии включает дату производства.<br>На картонную пачку нанесены технические (производственные) коды (графические, буквенные и цифровые). |
| 11.   | Условия хранения              | При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | При температуре не выше 25 °С в оригинальной упаковке.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| 12.   | Срок годности (срок хранения) | 3 года.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 3 года.<br>(годен до 05.2029)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |

\* Протокол испытаний Испытательного центра ООО НИЦ «ФАРМОБОРОНА» № 12932тс/26 от 04.06.2026.

Испытания проведены по ЛП-№(010858)-(РГ-RU)-080725.

Инженер-химик по документации

А.В.Стерлягова

ЗАКЛЮЧЕНИЕ: **Карбамазепин-АЛСИ таблетки 200 мг**, серия **1000526** соответствует требованиям ЛП-№(010858)-(РГ-RU)-080725 по всем показателям качества.

Ведущий инженер-химик



Т.А.Желудкова