ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ
проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua,https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.10.2022 **№ 43714/22/10**

ТЕБАНТИН®
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 5 блістерів у картонній упаковці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/3421/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **T1A810B** Кількість ввезеного лікарського засобу 10

Виробник ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина
(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 17.10.2022 № 2662/26.

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

В.о. начальника служби — (підпис) — Ірина ПАЛАМАР
(посадова особа органу державного контролю) (ініціали та прізвище)

М.П.

15

Переклад на українську мову

Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ

Назва продукції: ТЕБАНТИН®

Країна виробника: Угорщина. **Країна-імпортер:** Україна

Номер реєстраційного посвідчення: UA/3421/01/02
Чинне до: безстроково

Сила дії: 300 мг габапентину

Лікарська форма: капсули

Розмір і тип упаковки: 10 капсул в блістері; по 5 блістерів в упаковці.

Номер серії: T1A810B **Розмір серії:** 1548 уп.

Дата виготовлення: 10.2021 **Дата закінчення терміну придатності:** 10.2026

Назви, адреси, номери ліцензії та сертифікатів GMP всіх виробничих ділянок і ділянок контролю якості:

Назва(-и) і адреса(-и) виробника(-ків)	Стадії виробництва	Номер ліцензії на виробництво	Номер сертифіката GMP
ВАТ «Гедеон Ріхтер», H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/9446-6/2019

Коментарі: Вказана вище серія випущена на ринок.

Заява про сертифікацію: Цим засвідчую, що наведена вище інформація справжня і точна. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включаючи упаковку/маркування та контроль якості, на зазначеній(-их) вище виробничій(-их) ділянці(-ках) у повній відповідності до вимог GMP місцевого регуляторного органу та специфікації, схваленої в країні-імпортері. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлені відповідно до стандартів GMP.

Дата випуску серії: 20.12.2021
Дата випуску сертифіката: 20.12.2021

Засвідчив (підпис)
Ковач Дьонді
Г Гедеон Ріхтер

Д-р Домбі Мате
Уповноважена особа
(підпис)

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@richter.hu
Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: www.richter.hu

Вхідн 1856 от 13 10 22

Переклад на українську мову

Гедеон Ріхтер
Заснована у 1901 році

№ СЕРІЇ: T1A810B

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Вміст капсули: білий або майже білий кристалічний порошок. Капсули: розмір № 1, Coni-Snap®, верхня частина: рожево-коричневого кольору (L570), нижня частина: жовтого кольору (42 087 STD YELLOW OP.C087)	відповідає
СЕРЕДНЯ МАСА ВМІСТУ КАПСУЛ:	0,3990 г ± 5,0%	0,3977 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ КАПСУЛИ:	Не менше 90% має відповідати середній масі вмісту капсули ±7,5%. Не більше 10% може відхилятися від середньої маси вмісту капсули на ±15%.	відповідає відповідає
ІДЕНТИФІКАЦІЯ: Діюча речовина	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування габапентину на хроматограмі стандартного розчину при ідентичних умовах ВЕРХ.	відповідає
	Спектр поглинання, знятий з діод-матричним детектором при часі утримування діючої речовини, повинен показувати максимуми при тих же довжинах хвиль, як для випробуваного розчину, так і для стандартного розчину.	відповідає
СТОРОННІ ДОМІШКИ: (ВЕРХ)	Габапентин-лактам: не більше 0,10%	<0,05%
	Невідомий продукт розкладання окремо: не більше 0,10%	<0,05%
	Сума продукту розкладання: не більше 0,5%	<0,05%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1г	<10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1г	<10 КУО/г
	Escherichia coli: немає в 1г	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Габапентину: 285,0 - 315,0 мг/капс. 95,0 – 105.0%	298,2 мг/капс. 99,4 %
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти у розчин за 20 хв.	99 %
ОДНОРІДНІСТЬ ОДИНИЦЬ ДОЗУВАННЯ (розрахунково-ваговий метод)	AV ≤15 (n = 10), якщо умова не виконується, тоді AV ≤15 (n = 30), і для 30/30 капсул кількісний вміст діючої речовини має бути в інтервалі 0,75xM - 1,25xM.	AV = 2,0

Висновок: Якість препарату відповідає вимогам, зазначеним в НД № 5-00389-Q1-01-01

ВАТ «Гедеон Ріхтер»
Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1475 Bu[illegible]10, Pf.27, Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • Телефакс: +36 1 260 6650 • Електронна пошта: posta@[illegible].hu
Реєстраційний суд Будапештського столичного трибуналу No Cg.01-10-040944 • Інтернет: [illegible].hu

ПЕРЕКЛАДАЧЕСТВО * УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-Естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства
"16" Оптима-Фарм, ЛТД
Ідентифікаційний код
21642228