



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.08.2023

№ 41126/23/10

ТЕБАНТИН®

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 10 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 № **T35361B** Кількість ввезеного лікарського засобу 162

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 21.08.2023 № 2588/17.

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

Заступник начальника відділу Державної служби з лікарських засобів та контролю за наркотиками у Київській області

(посадова особа органу державного контролю)


(підпис)

Котлярова Л.В.
(прізвище та ініціали)





Геден Рихтер

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 10 блістерів в упаковці.

Номер серії: T35361B

Розмір серії: 921 уп.

Дата виготовлення: 05.2023

Дата закінчення терміну придатності: 05.2028

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 «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

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: 06.07.2023

Дата випуску сертифіката: 06.07.2023

Д-р Немет Аттіла
Уповноважена особа
(підпис)

стор. 1 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmbrői út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

Вх. ам. № 2566
11.08.23



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T35361B

РЕЗУЛЬТАТИ АНАЛІЗІВ

ТЕСТИ	ВИМОГИ	ДАНІ АНАЛІЗУ
ОПИС:	Вміст капсули: білий або майже білий кристалічний порошок. Капсули: розмір № 1, Copi-Spar®, 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%	0,3957 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ КАПСУЛИ:	Не менше 90% має відповідати середній масі вмісту капсули ±7,5%. Не більше 10% може відхилитися 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%	298,7 мг/капс. 99,6 %
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти у розчин за 20 хв.	95 %
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 = 3,5

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

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gőmbsi út 19-21., Угорщина · Поштове відділення: Н-1475 Budapest, Pósföld utca 10, Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 · www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень по сертифікатам: certificate_complaint@richter.hu

