



FD

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

12.04.2021

№ 11305/21/10

ГАБАЛЕПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді желатинові по 300 мг; по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18179/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2025

Серія лікарського засобу № **GNBG732**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32448

Виробник

МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "НОВА ХЕЛСКЕР",
ідент. код: **38204576**

(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 24.03.2021 № 0691/2.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Марзєєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 09.04.2021 № 899

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Заступник начальника

(посадова особа органу)



Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



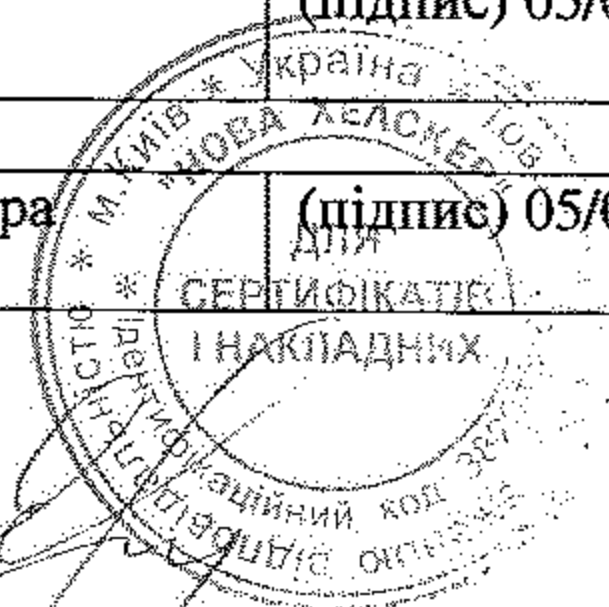
МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	Габалепт	Сторінка №	Сторінка 1 із 5
М.Н.Н.	Габапентин капсули тверді желатинові по 300мг		
Номер- посилання специфікації	FPS:R:GBVHG:EX01	Код готового продукту	FCUAG0013
Звіт №	06FP21000171	Розмір серії	1000000 Капсул
Серія №	GNBG732	Кількість зразків	300 Капсул
Дата виготовлення	Грудень-2020	Термін придатності	Листопад-2023
Особа, що проводила відбір зразків	Рахул М	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	22/01/21	Ліц. №	651
Дата звіту	02/02/21	Р.П. №	UA/18179/01/01
Упаковка	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	08.07.2025

№	Випробування	Специфікація на момент випуску	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули розміру 1, жовтого-жовтого кольору, що містять білий кристалічний порошок, який вільно переміщується по капсулі.	Тверді желатинові капсули розміру 1, жовтого-жовтого кольору, що містять білий кристалічний порошок, який вільно переміщується по капсулі.
2.	Ідентифікація Методом ВЕРХ За ІЧ-спектром	Час утримання основного піку на хроматограмі для кількісного визначення відповідає часу утримання стандартного розчину. ІЧ-спектр, отриманий з випробовуваного розчину має відповідати спектру, отриманому із стандартного зразку чи робочого стандарту Габапентину.	Час утримання основного піку на хроматограмі для кількісного визначення відповідає часу утримання стандартного розчину. ІЧ-спектр, отриманий з випробовуваного розчину, відповідає спектру, отриманому із робочого стандарту Габапентину.

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Джадхав	Асистент менеджера	(підпис) 05/02/21
Переглянуто (КЯ):	Анант Джадхав	Заст. менеджера	(підпис) 05/02/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):		А.Г.М	(підпис) 05/02/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)		Заст. менеджера	(підпис) 05/02/21



Рахул М 1982 09 20041



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	Габалепт	Сторінка №	Сторінка 2 із 5
М.Н.Н.	Габапентин капсули тверді желатинові по 300мг		
Номер- посилання специфікації	FPS:R:GBVHG:EX01	Код готового продукту	FCUAG0013
Звіт №	06FP21000171	Розмір серії	1000000 Капсул
Серія №	GNBG732	Кількість зразків	300 Капсул
Дата виготовлення	Грудень-2020	Термін придатності	Листопад-2023
Особа, що проводила відбір зразків	Рахул М	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	22/01/21	Ліц. №	651
Дата звіту	02/02/21	Р.П. №	UA/18179/01/01
Упаковка	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	08.07.2025

№	Випробування	Специфікація на момент випуску	Результати
3.	Середня маса	339.0 мг ± 2.0% (332.22 мг – 345.78 мг)	338.16 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод)	Рівень 1: Приймальне число перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює 15.0. Якщо приймальне число більше 15.0, перевіряють наступні 20 дозованих одиниць і розраховують значення приймального числа. Рівень 2: Остаточне значення приймального числа для 30 дозованих одиниць менше або дорівнює 15.0 і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не має бути менше ніж $(1-(0.01)(25.0)) M$ і не більше за $(1+(0.01)(25.0)) M$.	Приймальне число: 4.0 Не застосовується

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Джадхав	Асистент менеджера	(підпис) 05/02/21
Переглянуто (КЯ):	Анант Джадхав	Заст. менеджера	(підпис) 05/02/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Раджан К.		(підпис) 05/02/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Ч.		(підпис) 05/02/21





МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	Габалепт	Сторінка №	Сторінка 3 із 5
М.Н.Н.	Габапентин капсули тверді желатинові по 300мг		
Номер- посилання специфікації	FPS:R:GBVHG:EX01	Код готового продукту	FCUAG0013
Звіт №	06FP21000171	Розмір серії	1000000 Капсул
Серія №	GNBG732	Кількість зразків	300 Капсул
Дата виготовлення	Грудень-2020	Термін придатності	Листопад-2023
Особа, що проводила відбір зразків	Рахул М	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	22/01/21	Ліц. №	651
Дата звіту	02/02/21	Р.П. №	UA/18179/01/01
Упаковка	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	08.07.2025

№	Випробування	Специфікація на момент випуску	Результати
5.	Довжина закритої заповненої капсули	19.00 ± 0.40 мм (18.6 мм x 19.4 мм)	Мінімум: 19.22 мм Максимум: 19.33 мм
6.	Розчинення	Не менше 80% (Q) заявленого вмісту розчиняється протягом 20 хвилин.	1) 97 % 2) 99 % 3) 96 % 4) 97 % 5) 100 % 6) 97 %
7.	Кількісне визначення (методом ВЕРХ)	285.0 мг - 315.0 мг (95.0 % - 105.0 %)	302.0 мг 100.7 %
8.	Супутні домішки (методом ВЕРХ) Супутня домішка Габапентину А	Не більше 0.40%	0.01 %

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Джадхав	Асистент менеджера	(підпис) 05/02/21
Переглянуто (КЯ):	Анант Джадхав	Заст. менеджера	(підпис) 05/02/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	А.Г.М		(підпис) 05/02/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)		Заст. менеджера	(підпис) 05/02/21





МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	Габалепт	Сторінка №	Сторінка 4 із 5
М.Н.Н.	Габалептин капсули тверді желатинові по 300мг		
Номер- посилання специфікації	FPS:R:GBVHG:EX01	Код готового продукту	FCUAG0013
Звіт №	06FP21000171	Розмір серії	1000000 Капсул
Серія №	GNBG732	Кількість зразків	300 Капсул
Дата виготовлення	Грудень-2020	Термін придатності	Листопад-2023
Особа, що проводила відбір зразків	Рахул М	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	22/01/21	Ліц. №	651
Дата звіту	02/02/21	Р.П. №	UA/18179/01/01
Упаковка	по 10 капсул у блистері; по 3 блистери в коробці з картону.	Дійсне до:	08.07.2025

№	Випробування	Специфікація на момент випуску	Результати
	Індивідуальна невідома домішка	Не більше 0.10%	0.04 %
	Всього домішок	Не більше 1.0%	0.1 %
9.	Вода	Не більше 3.0 % м/м	1.3 % м/м
10.	Час розпадання	Не більше 30 хвилин	02 Хвилини 56 Секунд
11.	Мікробіологічна чистота а. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) б. Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС) с. Окремі мікроорганізми - E. coli	Не більше 1000 КУО/г Не більше 100 КУО/г Мають бути відсутні	<10 КУО/г <10 КУО/г Відсутні

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Джадхав	Асистент менеджера	(підпис) 05/02/21
Переглянуто (КЯ):	Анант Джадхав	Заст. менеджера	(підпис) 05/02/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Раджан К.		(підпис) 05/02/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Ч.		(підпис) 05/02/21





МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	Габалепт	Сторінка №	Сторінка 5 із 5
М.Н.Н.	Габалентин капсули тверді желатинові по 300мг		
Номер- посилання специфікації	FPS:R:GBVHG:EX01	Код готового продукту	FCUAG0013
Звіт №	06FP21000171	Розмір серії	1000000 Капсул
Серія №	GNBG732	Кількість зразків	300 Капсул
Дата виготовлення	Грудень-2020	Термін придатності	Листопад-2023
Особа, що проводила відбір зразків	Рахул М	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	22/01/21	Ліц. №	651
Дата звіту	02/02/21	Р.П. №	UA/18179/01/01
Упаковка	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	08.07.2025

Коментарі: Серія відповідає встановленим стандартам якості та внутрішній специфікації виробника.

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25°C. Зберігати у захищеному від дітей місці.

Заява про сертифікацію: "Цим підтверджується, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Виробництво (включаючи пакування/маркування) і контроль якості цієї серії продукції виконано на вищезазначеній виробничій ділянці в повній відповідності з вимогами «GMP» (НВП), встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, що містяться у реєстраційному досьє країни-виробника; протоколи виробництва, упаковки і контролю якості були переглянуті і встановлені відповідними з «GMP» (НВП)."

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Джайдав	Асистент менеджера	(підпис) 05/02/21
Переглянуто (КЯ):	Анант Джайдав	Заст. менеджера	(підпис) 05/02/21
Погоджено (Голова КЯ або УО):	Анант Джайдав	А.Г.М	(підпис) 05/02/21
Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Анант Джайдав	Заст. менеджера	(підпис) 05/02/21

