

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Пашаєва Габеля, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33

E-mail Уповноваженої особи: Oksana.Yahenko@acino.swiss

« 26 » 09 20 23 р. / М

Складське господарство
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 559/2023

ГАБАНТИН 300,
капсули по 300 мг
в блістерах №10, запаковані в пачку №30 (10x3)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/7323/01/03
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну капсулу діючих речовин: габапентину – 300 мг.

№ серії: 490923
Дата виробництва: 07.09.2023
Дата контролю: 25.09.2023

Кількість продукції в серії: 18049 од.уп.
Термін придатності: 09.2026

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 09.06.2022 до РП № UA/7323/01/03 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули». Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманого при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку габапентину має збігатися з часом утримування основного піку габапентину на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка в області від 4000 см ⁻¹ до 670 см ⁻¹ має відповідати спектру стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 380 мг до 420 мг (400 мг ± 5%)	400 мг
Розчинення	Не менше 80 % (Q) габапентину від зазначеного в розділі «Склад на одну капсулу» - за 30 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,4 % домішки А габапентину (габапентину лактаму); Не більше 0,1 % будь-якої іншої домішки; Сума домішок - не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності; Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г; Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення габапентину	Від 285 мг до 315 мг/капс.	299 мг/капс.



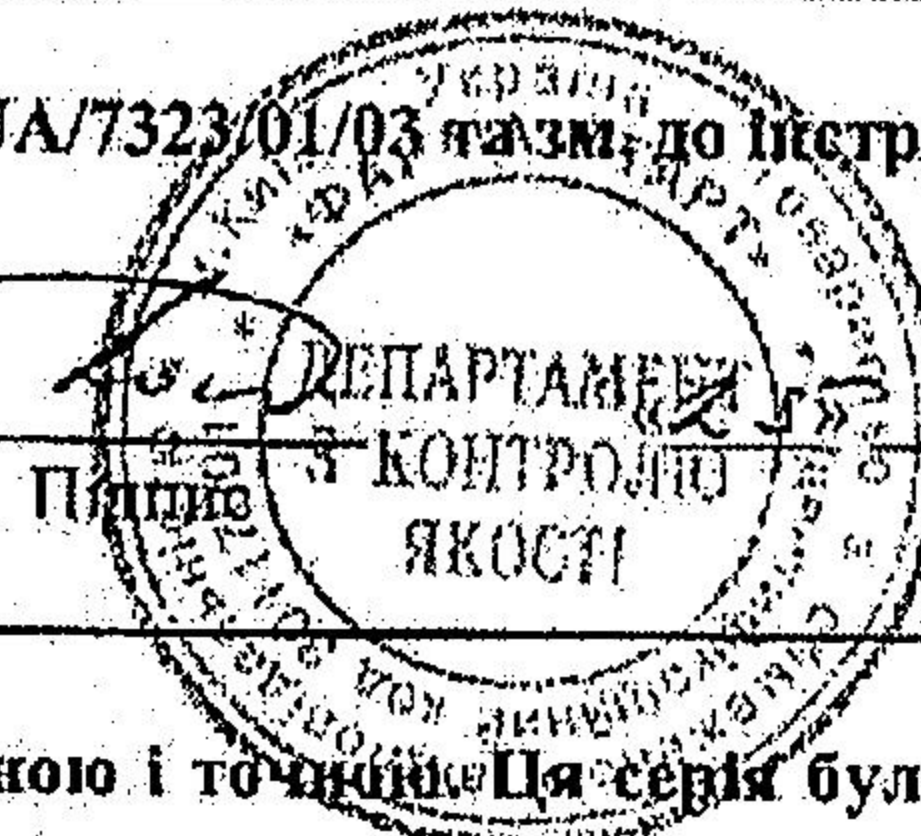
Рез.ан. N 0958
big 13-11-23 Tolok

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.06.2022 до РП № UA/7323/01/03 та зм. до Інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.



«25» 09 2023 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Янешко
П.І.Б.

[Signature]
Підпис

«25» 09 2023 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

