

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

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

КОПІЯ № 1

" 26 " 09

2023

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: Oksana.Yanenko@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 557/2023

ГАБАНТИН 300,
капсули по 300 мг
в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)

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

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

№ серії: 290923
Дата виробництва: 07.09.2023
Дата контролю: 25.09.2023
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 09.06.2022 до РП № UA/7323/01/03 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 11238 од.уп.
Термін придатності: 09.2026

| 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 |
| Ідентифікація | 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. 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%) | 395 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; Паяжик Escherichia coli в 1 г – не допускається. | Відповідає Відповідає Відповідає |
| Кількісне визначення габапентин | Від 285 мг до 315 мг/капс. | 299 мг/капс. |



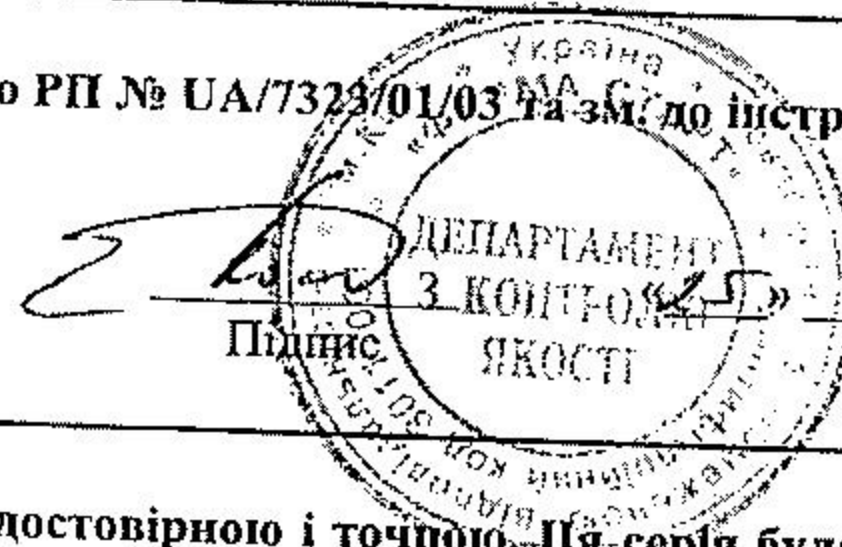
Вх. 21. 05. 12. 23

| 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєс. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яненко
П.І.Б.

(Handwritten signature)
Підпис

«25» 09 2023 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

