



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

06.01.2025

№ 70301/25/10

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 № **T46233B**

Кількість ввезеного лікарського засобу 228

Виробник

ВАТ "Гедеон Ріхтер", Угорщина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

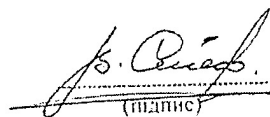
**Товариство з обмеженою відповідальністю "ГЕДЕОН РІХТЕР
УКРАЇНА", ідент. код: 20005075**

(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 02.01.2025 № 4224/26.

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




(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ
(ініціали та прізвище)

Переклад на українську мову



Геден Рихтер

СЕРТИФІКАТ СЕРІЙ

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: T46233B

Розмір серії: 228 уп.

Дата виготовлення: 06.2024

Дата закінчення терміну придатності: 06.2029

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
БАТ «Геден Рихтер», H-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYEI/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 зазначений(-их) вище виробничий(-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.

Цей Сертифікат Якості є виправленою версією Сертифіката Якості від 04.09.2024.

Виправлення не впливають на якість продукції.

Дата випуску в реалізацію: 04.09.2024

Дата вношення виправлень: 22.11.2024



Д-р Немет Аттіла
Повноважена особа (підпис)

БАТ «Геден Рихтер»

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

Публікації зауважень по сертифікатах: certificate_complaint@richter.hu

Box au 20158 bis 240225 llyf



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T46233B

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%	0,3979 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 діючо-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% Невідомий продукт розкладання окремо: не більше 0,10% Сума продукту розкладання: не більше 0,5%	<0,05% <0,01% <0,05%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1г Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1г Escherichia coli: відсутні в 1г	<10 КУО/г <10 КУО/г відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Габапентину: 285,0 - 315,0 мг/капс. 95,0 - 105,0%	299,4 мг/капс. 99,8 %
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти у розчин за 20 хв.	100 %
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 = 3,8

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



ВАТ «Геден Рихтер»

Місцезнаходження: H-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: H-1175 Budapest 10., Pf.27., Угорщина
Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публікації зауважень на сертифікатах: certificate_complaint@richter.hu