

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, Бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QR@acino.swiss



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 431824

ГАБАНТИН 300,
капсули по 300 мг
по 10 капсул у блистері, по 6 блистерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/7323/01/03

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну капсулу діючих речовин: 300 мг габапентину у перерахуванні на 100 % безводну речовину

Номер серії: 300924

Дата виробництва: 04.09.2024

Дата контролю: 17.09.2024

Кількість продукції в серії: 5407 од. уп.

Термін придатності: 09.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 09.06.2022

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА

Опис

ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

РЕЗУЛЬТАТ

Відповідає

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.

Ідентифікація

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

Ідентифікація

2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка в області від 4000 cm^{-1} до 670 cm^{-1} має відповідати спектру стандартного зразка.

Відповідає

Середня маса вмісту капсули

380 - 420 мг (400 мг $\pm$ 5 %)

398 мг

Однорідність дозованих одиниць

AV

≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.

Відповідає

середнє

Відповідає

максимум

Відповідає

мінімум

Відповідає

RSD

Відповідає

Розчинення

середнє

≥ 80 % (Q) габапентину від зазначеного в розділі «Склад на одну капсулу» - за 30 хв.

Відповідає

рівень

Відповідає

максимум

≥ 80 % (Q)

Відповідає

мінімум

≥ 80 % (Q)

Відповідає

Супровідні домішки

Будь-якої іншої домішки

≤ 0.1 %

Відповідає



Вх. ам. № 1634
03.12.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА

ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

РЕЗУЛЬТАТ

Домішки А габапентину
(габапентину лактаму)

≤ 0.4 %

Відповідає

Сума домішок

≤ 1.0 %

Відповідає

Кількісне визначення

C₉H₁₇NO₂ (габапентину)

285 - 315 мг/капс.

301 мг/капс.

Упаковка

Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.

Відповідає

Маркування

Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.

Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.06.2022

Керівник ДКСЯ

Дар'я КОСЕНКО

17.09.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

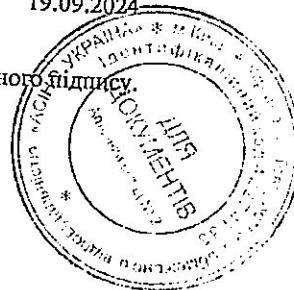
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному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

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

19.09.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 445821

**ГАБАНТИН 300,
капсули по 300 мг**

по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/7323/01/03

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну капсулу діючих речовин: 300 мг габапентину у перерахуванні на 100 % безводну речовину

Номер серії: 261224

Дата виробництва: 28.11.2024

Дата контролю: 06.01.2025

Кількість продукції в серії: 7749 од. уп.

Термін придатності: 11.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 09.06.2022

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		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
Ідентифікація		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		380 - 420 мг (400 мг ± 5 %)	402 мг
Однорідність дозованих одиниць			
AV		≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
середнє			Відповідає
максимум			Відповідає
мінімум			Відповідає
RSD			Відповідає
Розчинення			Відповідає
середнє		≥ 80 % (Q) габапентину від зазначеного в розділі «Склад на одну капсулу» - за 30 хв.	Відповідає
рівень			Відповідає
максимум		≥ 80 % (Q)	Відповідає
мінімум		≥ 80 % (Q)	Відповідає
Супровідні домішки			Відповідає
Будь-якої іншої домішки		≤ 0.1 %	Відповідає

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки А габапентину (габапентину лактаму)	$\leq 0.4 \%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 1.0 \%$	Відповідає
Мікробіологічна чистота		
Escherichia coli	Наявність в 1 г – не допускається.	Відсутні
ТАМС	≤ 1000 КУО/г Загальне число аеробних мікроорганізмів.	<10 КУО/г
ТҮМС	≤ 100 КУО/г Загальне число дріжджових і плісневих грибів.	<10 КУО/г
Кількісне визначення		
C ₉ H ₁₇ NO ₂ (габапентину)	285 - 315 мг/капс.	302 мг/капс.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 09.06.2022

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

06.01.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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 дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

06.01.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

