


Сертифікат якості № 040000116008
Медітан, капсули 300 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

1КАПСУЛА МІСТИТЬ ГАБАПЕНТИНУ У ПЕРЕРАХУВАННІ НА 100% БЕЗВОДНУ РЕЧОВИНУ 300 МГ

Номер серії:	10624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	9.639 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/12318/01/02
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/12318/01/02, зміни від 23.03.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверді желатинові капсули №1 або №0. Корпус та кришечка капсули матово-жовтого кольору. Вміст капсули - порошкоподібна суміш білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація		
габапентин	Інфрачервоний спектр поглинання габапентину, що міститься у капсулі, має відповідати спектру стандартного зразка габапентину (USP RS) На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у розділі "Кількісне визначення", час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка габапентину на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса вмісту капсули		
	Від 0,347 г до 0,403 г	0,368 г
	0,375 г \pm 7,5 %	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Супровідні домішки		
домішка А	Не більше 0,1 % (На момент випуску). Не більше 0,4 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка неспецифікована домішка	Не більше 0,1 % (На момент випуску). Не більше 0,1 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 0,5 % (На момент випуску). Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Розчинення		
габапентин	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	98 %
Мікробіологічна чистота		



Бактерії (ТАМС)	1000 КУО в 1 г препарату	0 (Менше 10)
Дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС)	100 КУО в 1 г препарату	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
габапентин	Від 285,0 мг до 315,0 мг, у перерахуванні на середню масу вмісту капсули	300,4 мг/капс
Упаковка	Має відповідати вимогам	Відповідає
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2026
Умови зберігання:	При температурі не вище 25 °С.	
Коментарі:		

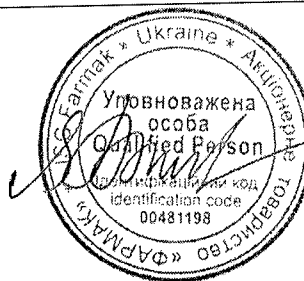
Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Яременко В.В.



21.06.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019