



ТОВ «Фарма Старт»
 Компанія Asino Group, Швейцарія
 Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
 № Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
 № Сертифікату відповідності GMP 09S/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
 E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@asino.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	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%)	398 мг
Однорідність дозованих одиниць	≤ 15 Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
AV		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



*Вх. ам. № 1634
 03.12.24*

