



Геден Рихтер

**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

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 5 блістерів в упаковці.

Номер серії: T42251A

Розмір серії: 612 уп.

Дата виготовлення: 02.2024

Дата закінчення терміну придатності: 02.2029

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
ВАТ «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, вул. Демреї, 19-21, Угорщина.	Повний цикл виробництва, упаковка, контроль якості та випуск серії	HU-M-RICH	OGYÉI/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 зазначеній(-их) вище виробничій(-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.

Дата випуску серії: 16.04.2024

Дата випуску сертифіката: 16.04.2024

Кун-Дьордь-Петерфі Тюдє  
Уповноважена особа  
(підпис)

Бхж 0066

Big 140624

стор. 1 з 2

**ВАТ «Геден Рихтер»**

Місцезнаходження: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Угорщина • Поштове відділення: Н-1475 Budapest 10., Pf.27., Угорщина  
Телефон: +36 1 431 4000 • [www.gedeonrichter.com](http://www.gedeonrichter.com)

Публікації зауважень по сертифікатам: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)



Геден Рихтер

№ СЕРІЇ: T42251A

## 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%	0,3992 г
ОДНОРІДНІСТЬ МАСИ ВМІСТУ КАПСУЛ:	Не менше 90% має відповідати середній масі вмісту капсули ±7,5%. Не більше 10% може відхилитися 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 діод-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 ДОМШКИ: (ВЕРХ)	Габапентин-лактам: не більше 0,10%	<0,05%
	Невідомий продукт розкладання окремо: не більше 0,10%	<0,01%
	Сума продукту розкладання: не більше 0,5%	<0,05%
МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА: (нерегулярне випробування)	Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 1000 КУО в 1г	<10 КУО/г
	Загальна кількість дріжджових і цвілевих грибів (ТУМС): не більше 100 КУО в 1г	<10 КУО/г
	Escherichia coli: відсутні в 1г	відповідає
КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ:	Габапентину: 285,0 - 315,0 мг/капс. 95,0 - 105,0%	299,3 мг/капс. 99,8 %
РОЗЧИНЕННЯ:	Не менше 80% (Q) від номінальної кількості діючої речовини має перейти у розчин за 20 хв.	102 %
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 = 1,4

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

стор. 2 з 2

ВАТ «Геден Рихтер»

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

Публікації зауважень по сертифікатам: [certificate\\_complaint@richter.hu](mailto:certificate_complaint@richter.hu)



ГЕДЕОН РИХТЕР

**СЕРТИФИКАТ СЕРИИ**

Название продукции: ТЕБАНТИН®

Страна производителя: Венгрия. Страна-импортер: Украина

Номер регистрационного удостоверения: UA/3421/01/02

Действительно до: бессрочно

Сила действия: 300 мг габапентина

Лекарственная форма: капсулы

Размер и тип упаковки: 10 капсул в блистере; по 5 блистеров в упаковке.

Номер серии: T42251A

Размер серии: 612 уп.

Дата производства: 02 2024

Дата истечения срока годности: 02 2029

Названия, адреса, номера лицензий и сертификатов GMP всех производственных участков и участков контроля качества:


Название(я) и адрес(а) производителя(лей):	Стадии производства	Номер лицензии на производство	Номер сертификата GMP
ОАО «Геден Рихтер», Н-1103, Будапешт, ул. Демреи, 19-21, Венгрия.	Полный цикл производства, упаковка, контроль качества и выпуск серии	HU-M-RICH	OGYÉI/20786-7/2022

Комментарии: Указанная выше серия выпущена на рынок.

Заявление о сертификации: Настоящим удостоверяю, что приведенная выше информация подлинная и точная. Эта серия лекарственного средства была изготовлена, включая упаковку/маркировку и контроль качества, на указанном(ых) выше производственном(ых) участке(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного регулирующего органа и спецификации, утвержденной в стране-импортере. Протоколы производства, упаковки и анализов были пересмотрены и установлены в соответствии с стандартами GMP.

Дата выпуска серии: 16.04.2024

Дата выпуска сертификата: 16.04.2024

  
Гун-Дёрдь-Петерфи Тюдде  
Уполномоченное лицо

стр. 1 из 2

ОАО «Геден Рихтер»

Местонахождение: Н-1103 Budapest, Gyömrői út 19-21., Венгрия • Почтовое отделение: Н-1475 Budapest 10., Pf. 27., Венгрия

Телефон: +36 1 431 4000 • www.gedeonrichter.com

Публикация замечаний по сертификатам: certificate\_complaint@richter.hu



## ГЕДЕОН РИХТЕР

№ СЕРИИ: T42251A

### РЕЗУЛЬТАТЫ АНАЛИЗОВ

ТЕСТЫ	ТРЕБОВАНИЯ	ДАННЫЕ АНАЛИЗА
ОПИСАНИЕ:	Содержимое капсулы: белый или почти белый кристаллический порошок. Капсулы: размер № 1, Copi-Snap®, верхняя часть: розовато-коричневого цвета (L570), нижняя часть: жёлтого цвета (42 087 STD YELLOW OP.C087)	соответствует
СРЕДНЯЯ МАССА СОДЕРЖИМОГО КАПСУЛ:	0,3990 г ± 5,0%	0,3992 г
ОДНОРОДНОСТЬ МАССЫ СОДЕРЖИМОГО КАПСУЛЫ:	Не менее 90% должно соответствовать средней массе содержимого капсулы ± 7,5%. Не более 10% может отклоняться от средней массы содержимого капсулы на ± 15%.	соответствует соответствует
ПОДЛИННОСТЬ: Действующее вещество:	Время удерживания основного пика на хроматограмме испытуемого раствора должно соответствовать времени удерживания габапентина на хроматограмме стандартного раствора при идентичных условиях ВЭЖХ. Спектр поглощения, снятый с диодно-матричным детектором при времени удерживания действующего вещества, должен показывать максимумы при тех же длинах волн, как для испытуемого раствора, так и для стандартного раствора.	соответствует соответствует
ПОСТОРОННИЕ ПРИМЕСИ: (ВЭЖХ)	Габапентин-лактамы: не более 0,10% Неизвестный продукт разложения по отдельности: не более 0,10% Сумма продукта разложения: не более 0,5%	<0,05% <0,01% <0,05%
МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА: (нерегулярное испытание)	Общее число аэробных микроорганизмов (ТАМС): Не более 1000 КОЕ в 1 г Общее число дрожжевых и плесневых грибов (ГУМС): Не более 100 КОЕ в 1 г Escherichia coli: Отсутствие в 1 г	<10 КОЕ/г <10 КОЕ/г соответствует
КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ:	Габапентина: 285,0 – 315,0 мг/капс. 95,0 – 105,0%	299,3 мг/капс. 99,8%
РАСТВОРЕНИЕ:	Не менее 80% (Q) от номинального количества действующего вещества должно перейти в раствор за 20 мин.	102%
ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ: (расчетно-весовой метод)	$AV \leq 15$ (n = 10), если условие не выполняется, то $AV \leq 15$ (n = 30), и для 30/30 капсул количественное содержание действующего вещества должно находиться в интервале $0,75 \times M - 1,25 \times M$ .	AV = 1,4
<b>Заключение:</b> Качество препарата соответствует требованиям, указанным в НД № 5-00389-Q1-01-01		

стр.2 из 2