

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Ascio Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Ватлова Галега, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 50132R
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

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



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 431819

ГАБАНТИН 300,
капсули по 300 мг
по 10 капсул у блистері, по 3 блистери у пацці

№ 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: 100924

Кількість продукції в серії: 11557 од. уп.

Дата виробництва: 04.09.2024

Термін придатності: 09.2027

Дата контролю: 17.09.2024

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».	Відповідає
Ідентифікація	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 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		
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



Bo au ~ 1945 vip 3010211 112

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Домішки А габапентину (габапентину лактаму)	$\leq 0.4 \%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 1.0 \%$	Відповідає
Кількісне визначення C ₉ H ₁₇ NO ₂ (габапентину)	285 - 315 мг/капс.	301 мг/капс.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКСЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКСЯ 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 МКСЯ ЛЗ від 09.06.2022

Керівник ДКЯ

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 дільниці 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.

