

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 4
ЕПГАБА, капсули тверді по 300 мг № 20 (10x2) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/11671/01/01 термін дії безстроково
 Сила дії/активність 1 капсула містить: габапентин – 300,0 мг
 Номер серії 41122/20
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 2 102 уп
 Дата виробництва 10.11.2022 року
 Дата закінчення терміну придатності до 11.2024 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська обл., м. Умань вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми, білого кольору. Капсули заповнені білим порошком	Візуальний. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ	Відповідає
2.	Ідентифікація: Габапентин	А. Інфрачервоний спектр поглинання вмісту капсул має відповідати ІЧ спектру поглинання <i>СЗ габапентину</i>	ДФУ, 2.2.24	Відповідає
		В. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>габапентину</i> має відповідати часу утримування піка <i>СЗ габапентину</i> на хроматограмі розчину порівняння	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	Відповідає
3.	Середня маса вмісту капсул	400 мг ± 5,0 %	ДФУ, 2.9.5	402 мг
4.	Однорідність маси вмісту капсул	Не більше 2 індивідуальних мас із 20 капсул можуть відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса не має відхилитися від середньої маси на величину, що перевищує ± 15 %	ДФУ, 2.9.5	Витримують - 3,80 % + 3,23 %
5.	Визначення тальку, титану діоксиду	Не більше 3,0 %	ДФУ, Додаток 1	1,6 %
6.	Супровідні домішки	<i>Домішка А</i> - не більше 0,1 % <i>Будь-яка неідентифікована домішка</i> – не більше 0,1 % <i>Сумарний вміст домішок</i> – не більше 0,5 %	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	0,01 % Не виявлено 0,01 %
7.	Розчинення	Для 6 капсул ступень розчинення <i>габапентину</i> через 30 хв повинно відповідати вимогам рівня S ₁ : не менше Q+5 % для кожної капсули (Q=75 %). Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , то середнє значення ступеня розчинення <i>габапентину</i> через 30 хв на рівні S ₂ із 12 капсул (S ₁ +S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше Q-15 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів S ₁ і S ₂ , то продовжують випробування на рівні S ₃ . Середнє значення ступеня розчинення <i>габапентину</i> через 30 хв із 24 капсул (S ₁ +S ₂ +S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 капсул можуть мати ступінь розчинення менше Q-15 %, і не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше Q-25 %	ДФУ, 2.9.3 Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	102,4
8.	Мікробіологічна чистота*	- Загальне число життєздатних аеробних мікроорганізмів: не більше 10 ³ бактерій і не більше 10 ² грибів в 1 г - Відсутність <i>E. coli</i> в 1 г	ЄФ, 2.6.12 та 2.6.13	Відповідає Відповідає Відповідає



Вх.ан. № 0220 27.10.23 

9.	Однорідність дозованих одиниць	Для перших 10 капсул приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 капсул. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 капсул, має бути менше або дорівнює 15,0 і жоден індивідуальний вміст капсул має бути не меншим за $(1 - 25,0 \times 0,01)M$ і не більшим за $(1 + 25,0 \times 0,01)M$	ДФУ, 2.9.40, РВМ Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	2,7 %
10.	Кількісне визначення габапентину	Вміст габапентину в одній капсулі має бути від 285,0 мг до 315,0 мг, в перерахуванні на середню масу вмісту капсули	Рідинна хроматографія (ДФУ, 2.2.29)	299,2 мг
11.	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ № UA/11671/01/01	МКЯ	Відповідає
12.	Маркування	Текст маркування до РП № UA/11671/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

* Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'яту наступну серію, але не рідше одного разу в рік.
Коментарі: Зберігати при температурі не вище 25 °С .

Висновок: зазначена серія продукції ЕПІГАБА, капсули тверді по 300 мг № 20 (10x2) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/11671/01/01 від 07.10.2021 року та зміні від 02.12.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

Ірина Юрченко
(підпис)

Ірина ЮРЧЕНКО

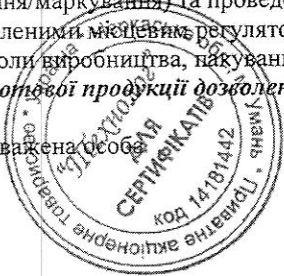
02.12.2022
(дата)

Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



Меланія Філь
(підпис)

Меланія ФІЛЬ

06.12.2022
(дата)

