

СЕРТИФІКАТ



ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
Ліцензія на виробництво серія АВ № 501328
Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № 1

тел./факс +38 044 281 23 33
E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

" 15 " 02 20 21
Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 46/2021

<p>ГАБАНТИН 300, капсули по 300 мг в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/7323/01/03 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	---

Склад на одну капсулу діючих речовин: габапентину – 300 мг.

№ серії: 441220
Дата виробництва: 08.12.2020
Дата контролю: 26.01.2021

Кількість продукції в серії: 5497 од.уп.
Термін придатності: 12.2023

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 15.07.2020 до РП № UA/7323/01/03 та зм. до інструкції

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	2.1. 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
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку в області від 4000 см ⁻¹ до 670 см ⁻¹ , має відповідати спектру стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 380 мг до 420 мг (400 мг ± 5%)	401 мг
Розчинення	Не менше 80 % (Q) габапентину, від кількості зазначеної в розділі «Склад на одну капсулу» - за 30 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40.	Відповідає
Супровідні домішки	Не більше 0,4 % домішки А габапентину (габапентину лактаму); Не більше 0,1 % будь-якої іншої домішки; Сума домішок - не більше 1,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 ³ КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: габапентин	Від 285 мг до 315 мг/капс.	299 мг/капс.

Вх СН № 2019
1606 21 14

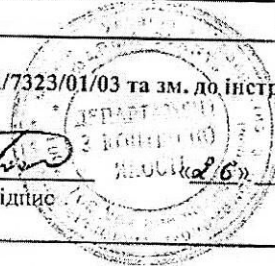
НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 15.07.2020 до РП № UA/7323/01/03 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.


підпис




01.2021 р.

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 ділянці 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

Н.М. Міндак
П.І.Б.


підпис



ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

