



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.09.2024

№ 38416/24/10

ГАБАЛЕПТ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді желатинові по 300 мг; по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18179/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 08.07.2025

Серія лікарського засобу № **GNBG1000**

Кількість ввезеного лікарського засобу 19648

Виробник

Мікро Лабс Лімітед, Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Севафарм УА",

ідент. код: 34294404

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 08.08.2024 № 2226/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові
Петрівці, вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 18.09.2024 № 1839

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з
дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



[Signature]
(підпис)



Вх акт n 1613 від 20.09.24



MICRO LABS LIMITED

PLOT No. S.155 TO S.159 & N1 VERNA INDUSTRIAL ESTATE,
PHASE III & PHASE IV, VERNA SALCETTE, IN- 403 722, India.

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name	Gabalept	Page No.	Page 1 of 4
Generic Name	Gabapentin capsules 300 mg		
Specification Reference No.	FPS:R:GBBHG:EX01	Finished Product Code	FCUAG0013
A.R. No.	06FP23002290	Batch Size	1000000 Capsule
Batch No.	GNBG1000	Sample Qty.	330 capsules
Mfg. Date	Aug-2023	Expiry Date	Jul-2026
Sampled By	Vijaysingh	Country of Export	Ukraine
Sampled On	28/09/23	Mfg. Lic No.	651
Date of Release	06/10/23	Registration No.	UA/18179/01/01
Presentation Pack	10 capsules in a blister; 3 blisters in a carton.	Validity	08.07.2025

S. No.	Test	Specification	Results
1.	Appearance	Yellow - Yellow color size '1' hard gelatin capsule contains free flowing white crystalline powder.	Yellow - Yellow color size '1' hard gelatin capsule contains free flowing white crystalline powder.
2.	Identification By HPLC By IR	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation. The IR spectrum obtained with sample should be concordant with the spectrum obtained with Gabapentin reference or working standard.	The retention time of the major peak in the chromatogram of the assay preparation corresponds to that of the standard preparation. The IR spectrum obtained with sample is concordant with the spectrum obtained with Gabapentin working standard.
3.	Average filled weight.	339.0 mg $\pm$ 2.0 % (332.22 mg to 345.78 mg)	338.27 mg
4.	Uniformity of dosage units (By mass variation)	Level I: Acceptance value of first 10 dosage units should be less than or equal to 15.0. If acceptance value is greater than 15.0, test the next 20 units and calculate the acceptance value.	Acceptance value: 3.1

	Name	Title	Sign / Date
Prepared by (QC):	Nilush T	Asst Manager	
Checked by (QC):	Vijay Deshmukh	Asst Manager	
Approved by: (QC Head or Designee)	Vikram Patel	Asst Manager	
Authorized by: (QA Head or Designee)	Sanesh Chitalkar	Manager	



MICRO LABS LIMITED

PLOT No. S.155 TO S.159 & N1 VERNA INDUSTRIAL ESTATE,
PHASE III & PHASE IV, VERNA SALCETTE, IN- 403 722, India.

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name	Gabalept	Page No.	Page 2 of 4
Generic Name	Gabapentin capsules 300 mg		
Specification Reference No.	FPS:R:GBBHG:EX01	Finished Product Code	FCUAG0013
A.R. No.	06FP23002290	Batch Size	1000000 Capsule
Batch No.	GNBG1000	Sample Qty.	330 capsules
Mfg. Date	Aug-2023	Expiry Date	Jul-2026
Sampled By	Vijaysingh	Country of Export	Ukraine
Sampled On	28/09/23	Mfg. Lic No.	651
Date of Release	06/10/23	Registration No.	UA/18179/01/01
Presentation Pack	10 capsules in a blister; 3 blisters in a carton.	Validity	08.07.2025

		Level II: The final acceptance value of the 30 dosage units should be less than or equal to 15.0 and no individual content of any dosage units is less than $[1-(0.01)(25.0)]$ M and not more than $[1+(0.01)(25.0)]$ M	Not Applicable
5.	Locking length	19.00 ± 0.40 mm (18.6 mm to 19.4 mm)	Minimum: 18.97 mm Maximum: 19.10 mm
6.	Dissolution (By HPLC)	Not less than 80% (Q) of the labeled amount is dissolved in 20 minutes.	1)102 % 2)102 % 3)96 % 4)97 % 5)101 % 6)100 %
7.	Assay (By HPLC)	285.0 mg to 315.0 mg (95.0 % to 105.0 %)	Assay in mg: 302.3 mg Assay in %: 100.8%
8.	Related substances (By HPLC)		
	Gabapentin related compound A	Not more than 0.40 %	0.01 %
	Single unknown impurity	Not more than 0.10 %	0.01 %
	Total impurities	Not more than 1.0 %	0.03 %

	Name	Title	Sign / Date
Prepared by (QC):	Nilesh J	Asst. Manager	10/10/23
Checked by (QC):	Vijay Deshmukh	Asst. Manager	10/10/23
Approved by: (QC Head or Designee)	Visham Paril	Asst. Manager	10/10/23
Authorized by: (QA Head or Designee)	Anesh Chitambar	Manager	10/10/23



MICRO LABS LIMITED

PLOT No. S.155 TO S.159 & N1 VERNA INDUSTRIAL ESTATE,
PHASE III & PHASE IV, VERNA SALCETTE, IN- 403 722, India.

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name	Gabalept	Page No.	Page 3 of 4
Generic Name	Gabapentin capsules 300 mg		
Specification Reference No.	FPS:R:GBBH:EX01	Finished Product Code	FCUAG0013
A.R. No.	06FP23002290	Batch Size	1000000 Capsule
Batch No.	GNBG1000	Sample Qty.	330 capsules
Mfg. Date	Aug-2023	Expiry Date	Jul-2026
Sampled By	Vijaysingh	Country of Export	Ukraine
Sampled On	28/09/23	Mfg. Lic No.	651
Date of Release	06/10/23	Registration No.	UA/18179/01/01
Presentation Pack	10 capsules in a blister; 3 blisters in a carton.	Validity	08.07.2025

9.	Water (By KF)	Not more than 3.0 % w/w	1.3 %w/w
10.	Disintegration time	Not more than 30 minutes	02 Minutes 41 seconds
11.	Microbial limit test *		
	1) Total Aerobic Microbial Count (TAMC)	Not more than 1000 cfu / g	<10 cfu/gm
	2) Total Combined Yeasts/ Moulds Count (TYMC)	Not more than 100 cfu / g	<10 cfu/gm
	3) Specified Microorganism -E.coli	Should be absent	Absent

* The test for Microbial limit test is non-routine test and will be carried out in first three commercial batches and thereafter in every 10th commercial batch

Comments: The batch compliance to the established quality standard and in-house specification.

Storage conditions: Store in original packaging below 25°C. Keep out of reach of children.

Statement QP: The batch complies to the approved quality standards, quality control methods and in-house specification.

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured (including packing/labelling) and quality control has been carried out at the above-mentioned manufacturing site in full compliances with the GMP requirements, set by local Regulatory Authority and with the specifications contained in the Marketing Authorization of the manufacturing country. The batch processing, packaging and analyses records were reviewed and found to be following GMP

	Name	Title	Sign / Date
Prepared by (QC):	Nilanj	Asst. Manager	10/10/24
Checked by (QC):	Vijay Deshmukh	Asst. Manager	10/10/24
Approved by: (QC Head or Designee)	Vipin Patel	Asst. Manager	10/10/24
Authorized by: (QA Head or Designee)	Ranesh Chitalkar	Manager	10/10/24



MICRO LABS LIMITED

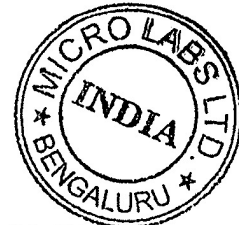
PLOT No. S.155 TO S.159 & N1 VERNA INDUSTRIAL ESTATE,
PHASE III & PHASE IV, VERNA SALCETTE, IN- 403 722, India.

QUALITY CONTROL DEPARTMENT

CERTIFICATE OF ANALYSIS

Product Name	Gabalept	Page No.	Page 4 of 4
Generic Name	Gabapentin capsules 300 mg		
Specification Reference No.	FPS:R:GBBHG:EX01	Finished Product Code	FCUAG0013
A.R. No.	06FP23002290	Batch Size	1000000 Capsule
Batch No.	GNBG1000	Sample Qty.	330 capsules
Mfg. Date	Aug-2023	Expiry Date	Jul-2026
Sampled By	Vijaysingh	Country of Export	Ukraine
Sampled On	28/09/23	Mfg. Lic No.	651
Date of Release	06/10/23	Registration No.	UA/18179/01/01
Presentation Pack	10 capsules in a blister;3 blisters in a carton.	Validity	08.07.2025

Released Quantity: 31970 x 30 for Customer
Release Date: 06.10.2023



	Name	Title	Sign / Date
Prepared by (QC):	Nikhil	Asst. Manager	10/10/24
Checked by (QC):	Vijay Deshmukh	Asst. Manager	10/10/24
Approved by: (QC Head or Designee)	Vikram patil	Asst. Manager	10/10/24
Authorized by: (QA Head or Designee)	Ramesh Chitalkar	Manager	10/10/24



МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА ІІІ ТА ФАЗА ІV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІN-403 722, Індія

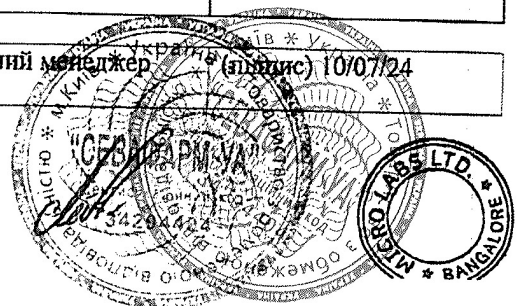
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	ГАБАЛЕПТ	Сторінка №	Сторінка 1 з 5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Габапентин, капсули тверді желатинові по 300 мг		
Номер - посилання специфікації	FPS-R:GBVHG-EX01	Код готового продукту	FCUAG0013
Звіт №	06FP23002290	Розмір серії	1000000 капсул
Серія №	GNBG1000	Кількість зразків	330 капсул
Дата виготовлення	Серпень-2023	Термін придатності	Липень-2026
Особа, що проводила відбір зразків	Віджайсінгх	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	28/09/23	Вир.ліц. №	651
Дата випуску	06/10/23	Р.П. №.	UA/18179/01/01
Упаковка	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	08.07.2025

№	Випробування	Специфікації	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули розміру 1, жовтого-жовтого кольору, що містять білий кристалічний порошок, який вільно переміщується по капсулі	Тверді желатинові капсули розміру 1, жовтого-жовтого кольору, що містять білий кристалічний порошок, який вільно переміщується по капсулі
2.	Ідентифікація А Методом ВЕРХ Б за ІЧ-спектром	Час утримання основного піку на хроматограмі для кількісного визначення відповідає часу утримання стандартного розчину. ІЧ-спектр, отриманий з випробовуваного розчину має відповідати спектру, отриманому зі стандартного зразку чи робочого стандарту Габапентину	Час утримання основного піку на хроматограмі для кількісного визначення відповідає часу утримання стандартного розчину. ІЧ-спектр, отриманий з випробовуваного розчину, відповідає спектру, отриманому зі стандартного зразку Габапентину
3.	Середня маса	339.0 мг $\pm$ 2.0 % (332.22 мг – 345.78 мг)	338,27 мг
4.	Однорідність дозованих одиниць	Рівень 1: Приймальне число перших 10 дозованих одиниць менше або дорівнює 15.0. Якщо	Приймальне число: 3.1

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Т.	Асистент менеджера	(підпис) 10/07/24
Переглянуто (КЯ):	Віджай Дешмукх	Асистент менеджера	(підпис) 10/07/24
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл	А.Г.М.	(підпис) 10/07/24

Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чітелкар.	Старший менеджер	(підпис) 10/07/24
----------------------------------	-----------------	------------------	-------------------





МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	ГАБАЛЕПТ	Сторінка №	Сторінка 2 з 5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Габапентин, капсули тверді желатинові по 300 мг		
Номер - посилання специфікації	FPS-R:GBVHG:EX01	Код готового продукту	FCUAG0013
Звіт №	06FP23002290	Розмір серії	1000000 капсул
Серія №	GNBG1000	Кількість зразків	330 капсул
Дата виготовлення	Серпень-2023	Термін придатності	Липень-2026
Особа, що проводила відбір зразків	Віджайсінгх	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	28/09/23	Вир.ліц. №	651
Дата випуску	06/10/23	Р.П. №.	UA/18179/01/01
Упаковка	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	08.07.2025

№	Випробування	Специфікації	Результати
	(розрахунково – ваговий метод)	приймальне число більше 15.0, перевіряють наступні 20 дозованих одиниць і розраховують значення приймального числа. Рівень 2: Остаточне значення приймального числа для 30 дозованих одиниць менше або дорівнює 15.0 і жоден індивідуальний вміст у дозованих одиницях не має бути менше ніж (1-(0,01)(25,0)) M і не більше за (1+(0,01)(25,0)) M.	Не застосовується
5.	Довжина закритої заповненої капсули	19.00 ± 0.40 мм (18.6 мм x 19.4 мм)	Мінімум: 18.97 мм Максимум: 19.10 мм
6.	Розчинення	Не менше 80 % (Q) заявленого вмісту розчиняється протягом 20 хвилин.	1) 102 % 2) 102 % 3) 96 % 4) 97 % 5) 101 % 6) 100 %

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Т.	Асистент менеджера	(підпис) 10/07/24
Переглянуто (КЯ):	Віджай Дешмукх	Асистент менеджера	(підпис) 10/07/24
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл	А.Г.М.	(підпис) 10/07/24

Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чітелкар.	Старший менеджер країни (Україна)
----------------------------------	-----------------	-----------------------------------





МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, IN-403 722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	ГАБАЛЕПТ	Сторінка №	Сторінка 3 з 5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Габапентин, капсули тверді желатинові по 300 мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:GBVHG:EX01	Код готового продукту	FCUAG0013
Звіт №	06FP23002290	Розмір серії	1000000 капсул
Серія №	GNBG1000	Кількість зразків	330 капсул
Дата виготовлення	Серпень-2023	Термін придатності	Липень-2026
Особа, що проводила відбір зразків	Віджайсінгх	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	28/09/23	Вирлц. №	651
Дата випуску	06/10/23	Р.П. №.	UA/18179/01/01
Упаковка	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	08.07.2025

№	Випробування	Специфікації	Результати
7.	Кількісне визначення (методом ВЕРХ)	285.0 – 315.0 мг (95.0% - 105.0%)	Вміст у мг: 302,3 мг Вміст у % : 100,8 %
8.	Супутні домішки (методом ВЕРХ) Супутня домішка Габапентину А Індивідуальна невідома домішка Всього домішок	Не більше 0,40 % Не більше 0,10 % Не більше 1,0 %	0,01 % 0,01 % 0,03 %
9.	Вода	Не більше 3.0 % м/м	1.3 % м/м
10.	Час розпадання	Не більше 30 хвилин	02 хвилини 41секунда
11.	Мікробіологічна чистота* А. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 1000 КУО/г	10 КУО/г

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Т.	Асистент менеджера	(підпис) 10/07/24
Переглянуто (КЯ):	Віджай Дешмукх	Асистент менеджера	(підпис) 10/07/24
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл	А.Г.М.	(підпис) 10/07/24

Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чітелкар.	Старший менеджер	(підпис) 10/07/24
----------------------------------	-----------------	------------------	-------------------





МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДІЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА III ТА ФАЗА IV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІН-403 722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	ГАБАЛЕПТ	Сторінка №	Сторінка 4 з 5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Габапентин, капсули тверді желатинові по 300 мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:GBVHG:EX01	Код готового продукту	FCUAG0013
Звіт №	06FP23002290	Розмір серії	1000000 капсул
Серія №	GNBG1000	Кількість зразків	330 капсул
Дата виготовлення	Серпень-2023	Термін придатності	Листопад-2026
Особа, що проводила відбір зразків	Віджайсінгх	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	28/09/23	Вир.ліц. №	651
Дата випуску	06/10/23	Р.П. №.	UA/18179/01/01
Упаковка	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	08.07.2025

№	Випробування	Специфікації	Результати
	Б. Загальна кількість грибів та дріжджів (ТУМС)	Не більше 100 КУО/г	<10 КУО/г
	В. Окремі мікроорганізми - Escherichia.coli	Мають бути відсутні	Відсутні

(*) Випробування на мікробіологічну чистоту не є рутинним і буде здійснюватися на перших трьох промислових серіях і надалі – на кожній 10-й промисловій серії.

Коментарі: Відповідність серії затвердженим стандартам якості та внутрішній специфікації виробника.

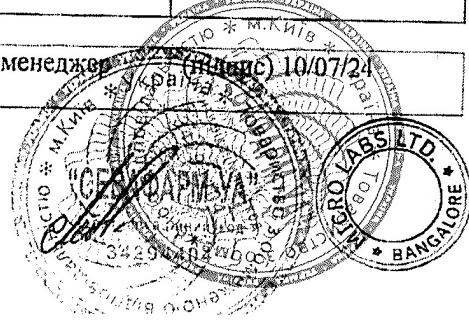
Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °C. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Заява УО: Серія відповідає затвердженим стандартам якості, методам контролю якості та внутрішній специфікації виробника.

Цим підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Виробництво (включаючи пакування/маркування) і контроль якості цієї серії продукції виконано на вищезазначеній виробничій дільниці в повній відповідності до вимог GMP (НВГП), встановленими місцевим регуляторним органом, а також із специфікаціями у реєстраційному довідку країни-виробника; протоколи виробництва, упаковки і контролю якості були переглянуті і визнані відповідними до вимог GMP (НВГП).

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Т.	Асистент менеджера	(підпис) 10/07/24
Переглянуто (КЯ):	Віджай Дешмукх	Асистент менеджера	(підпис) 10/07/24
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл	А.Г.М.	(підпис) 10/07/24

Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чітелкар.	Старший менеджер	(підпис) 10/07/24
----------------------------------	-----------------	------------------	-------------------





МІКРО ЛАБС ЛІМІТЕД
ДЛЯНКА №. S.155 - S.159 ТА N1, ПРОМИСЛОВА ЗОНА ВЕРНА,
ФАЗА ІІ ТА ФАЗА ІV, ВЕРНА САЛКЕТТ, ІN-403 722, Індія

ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Найменування	ГАБАЛЕПТ	Сторінка №	Сторінка 5 з 5
М.Н.Н., форма випуску, сила дії	Габапентин, капсули тверді желатинові по 300 мг		
Номер - посилання специфікації	FPS:R:GBVHG:EX01	Код готового продукту	FCUAG0013
Звіт №	06FP23002290	Розмір серії	1000000 капсул
Серія №	GNBG1000	Кількість зразків	330 капсул
Дата виготовлення	Серпень-2023	Термін придатності	Листопад-2026
Особа, що проводила відбір зразків	Віджайсінгх	Країна-імпортер	Україна
Дата відбору зразків	28/09/23	Вир.ліц. №	651
Дата випуску	06/10/23	Р.П. №.	UA/18179/01/01
Упаковка	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці з картону.	Дійсне до:	08.07.2025

Розмір серії: 31970 в упаковках №30
Дата випуску: 06.10.2023

	Ім'я	Посада	Підпис/Дата
Підготовлено (КЯ):	Нілеш Т.	Асистент менеджера	(підпис) 10/07/24
Переглянуто (КЯ):	Віджай Дешмукх	Асистент менеджера	(підпис) 10/07/24
Затверджено (Голова КЯ або УО):	Вікрам Патіл	А.Г.М.	(підпис) 10/07/24

Авторизовано: (Голова ЗЯ або УО)	Ганеш Чітелкар.	Старший менеджер	(підпис) 10/07/24
----------------------------------	-----------------	------------------	-------------------

