



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.11.2023

№ 59338/23/26П

ПРЕГАЛКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19604/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2027

Серія лікарського засобу № **1308962**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(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 21.11.2023 № 3690/4.

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

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Іван ЗАДВОРНИХ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.11.2023

№ 57498/23/26

ПРЕГАЛІКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19604/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2027

Серія лікарського засобу № **1308962**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(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 10.11.2023 № 3568/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРЕГАЛІКА, капсули тверді по 75 мг, ПРЕГАБАЛІН

Дата виробництва: 21-08-2023

Термін придатності: 07-2026

Серія: 1308962

Виробнича серія: 1307302

Розмір серії: 1 000 000 КАПСУЛ

Серія АФІ: 1350372

Постачальник АФІ:

САУРАВ

Виробник: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А.

Пакування: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А.

Звіт про відхилення: НІ

ТАК (звіт про відхилення додається)

ПЕРЕВІРКА	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білий порошок у твердій желатиновій капсулі з білим корпусом та червоно - помаранчевим ковпачком, з відбитком «75» на корпусі.	Відповідає
Середня маса та однорідність маси	120,0 мг ± 5 % (114,0 - 126,0 мг) Не більш 2-х одиниць індивідуальних мас можуть мати відхилення від серед-ньої маси більш, ніж на 10 %, жодна індивідуальна маса не може мати відхилення більш, ніж на 20 %	122,2 мг Мін.: 118,2 мг Макс.: 125,6 мг Відповідає
Втрати при висушуванні	Не більше 6,0%	2,1%
Розпадання	Не більше 15 хв	01',45"-02,55"
Ідентифікація	1. Час утримання (RT) піку Прегабаліну в розчині зразка по відношенню до стандартного розчину становить RRT = 1,0 ± 0,1. 2. ІЧ-спектр зразка відповідає ІЧ-спектру стандарту.	1. RRT = 1,0 2. Позитивний
Вміст	ВЕРХ 95,0 - 105,0% від заявленої кількості Прегабаліну	101,9%
Супутні домішки	Домішка А ≤ 0,2% Домішка В ≤ 0,2% Домішка С ≤ 0,2% Домішка Е ≤ 0,2% Будь-яка індивідуальна невідома домішка ≤ 0,2% Домішка D ≤ 0,2% Сума домішок ≤ 1,0%	Домішка А: ND(LOD=0,0001%) Домішка В: 0,0% Домішка С: ND(LOD =0,003%) Домішка Е: ND(LOD =0,0008%) Будь-яка індивідуальна невідома: 0,1% (max) Домішка D ND(LOD =0,008%) Сума домішок:0,1%
Енантімерна чистота	Домішка F ≤ 0,2%	ND(LOD =0,03%)
Розчинення	Відповідає вимогам Європ. Фарм. (S1, S2, S3): рівень S1: % вивільнення для кожної одиниці не менш, ніж Q+5% за 15 хв. (Q = 85%)	94% Мін.:93% Макс.:95%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає поточній редакції Ph.Eur (представляє L1, L2) Рівень L1: Прийнятне значення не більше 15	AV: 5
Мікробне забруднення	ТАМС: макс. 10 ³ КУО/г ТУМС: макс. 10 ² КУО/г E.Coli: Відсутність/г	ТАМС: ND КУО/г ТУМС: ND КУО/г E.Coli: Відсутня/г
Відповідальний за контроль якості		Дата випуску: 24-10-2023

*HMB (BDL) - Нижче межі виявлення / Below Detection Limit
BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit
LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation
LOD - Межа виявлення / Limit of Detection
N/A - Не застосовується / Not Applicable
ND - Не виявлено / Not Detected

ЕІРІНІ КАБАДАЙ
Контроль продукції
для експорту Керівник/Уповноважена особа
Фарматен Інтернетнл С.А.
/Підпис/ 27/10/2023

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ПРЕГАЛІКА, капсули тверді по 75 мг, ПРЕГАБАЛІН		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Капсули	СИЛА ДІЇ : 75мг	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упак × 2 Блістери × 10 Капсул		
КІЛЬКІСТЬ:	20 388 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	МІСТРАЛ УКРАЇНА		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/19604/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	1307302		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	1308962		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	21-08-2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :	07-2026
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА , Індастріал Парк Сапес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
No GMP-сертифікат / No MIA:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА , Індастріал Парк Сапес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА , Індастріал Парк Сапес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА , Індастріал Парк Сапес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
НОМЕР СЕРІЇ API:	1350372 / САУРАВ		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	ПРЕГАБАЛІН (САУРАВ) САУРАВ ЧЕМІКАЛС ЛІМІТЕД БХАГВАНПУРА, БАРВАЛА РОУД 140507 ДЕРАБАСІ, САХІБЗАДА (колишній МОХАЛІ) DS ІНДІЯ		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	<input type="checkbox"/> ТАК <input checked="" type="checkbox"/> НІ		
	Кількість документів, що додаються:		

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також до специфікацій ліцензії на продаж, і випущена.

Ім'я

Уповноважена особа:

Підпис

Уповноваженої особи:

Дата випуску: 24-10-2023

ЕІРІНІ КАБАДАЙ

Контроль продукції

для експорту Керівник/Уповноважена особа

Фарматен Інтернешнл С.А.

/Підпис/ 27/10/2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS		
PREGALICA Pregabalin 75mg Capsules		
Man. Date: 21-08-2023	Expiry Date: 07-2026	Pack Lot: 1308962
Manuf. Lot: 1307302	Batch Size: 1.000.000CAPS	
Active Ingredient Lot: 1350372	Active Ingredient Supplier: SAURAV	
Man. Site: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.	Pkg. Site: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.	
Deviation Report:	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> YES (the deviation report is attached)
Controls	Specifications	Results
Appearance	White powder in a Swedish Orange cap and White body hard gelatin capsule, imprinted with '75' on the body	Conforms
Average Mass & Mass Uniformity	120.0 mg \pm 5% (114.0mg - 126.0mg) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10% and none deviates by more than 20%.	122.2mg Min: 118.2mg Max: 125.6mg Conforms
Loss on drying	NMT 6.0%	2.1%
Disintegration	NMT 15min	01' 45" - 02' 55"
Identification	1. Retention time (RT) of Pregabalin peak in the sample solution in relation to the standard solution is RRT = 1.0 \pm 0.1. 2. IR Spectrum of sample corresponds to IR spectrum of standard.	1. RRT = 1.0 2. Positive
Assay	95.0-105.0% of the stated amount of Pregabalin	101.9%
Related Substances	Impurity A NMT 0.2% Impurity B NMT 0.2% Impurity C NMT 0.2% Impurity E NMT 0.2% Any Individual Unknown NMT 0.2% Impurity D NMT 0.2% Total NMT 1.0%	Impurity A: ND(LOD=0.0001%) Impurity B: 0.0% Impurity C: ND(LOD=0.003%) Impurity E: ND(LOD=0.0008%) Any Individual Unknown: 0.1%(max) Impurity D: ND(LOD=0.008%) Total: 0.1%
Enantiomeric purity	Impurity F NMT 0.2%	ND(LOD=0.03%)
Dissolution	Comply with Ph.Eur current edition (introducing S1,S2, S3): S1 level: % Dissolved of each unit is not less than Q +5% at 15min (Q=85%)	94% Min: 93% Max: 95%
Uniformity of Dosage units	Comply with Ph.Eur current edition (introducing L1,L2) L1 level: Acceptance Value NMT 15	AV: 5
Microbial Contamination	TAMC: NMT 10 ³ CfU /g TYMC: NMT 10 ² CfU /g E. Coli: Absence/g	TAMC: ND CfU/g TYMC: ND CfU/g E. Coli: Absence/g
Responsible for Quality Control		Release Date: 24-10-2023

**CERTIFICATE OF CONFORMANCE
FOR FINISHED PRODUCT**

NAME OF PRODUCT:	PREGALICA Pregabalin 75mg Capsules		
DOSAGE FORM:	Capsules	STRENGTH:	75mg
PACK SIZE AND TYPE:	Btx2Blistersx10Caps		
QUANTITY:	20.388BT		
IMPORTING COUNTRY:	MISTRAL UKRAINE		
PRODUCT MA No:	UA/19604/01/01		
BATCH NUMBER BULK:	1307302		
BATCH NUMBER FIN:	1308962		
MANUFACTURE DATE:	21-08-2023	EXPIRY DATE:	07-2026
MANUFACTURING SITE name & address	Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes Rodopi Perfection, Block No 5, Rodopi 69300, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
ANALYSIS SITE name & address	Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes Rodopi Perfection, Block No 5, Rodopi 69300, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
PACKAGING SITE name & address	Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes Rodopi Perfection, Block No 5, Rodopi 69300, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
RELEASE SITE name & address	Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes Rodopi Perfection, Block No 5, Rodopi 69300, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
BATCH NUMBER OF API:	1350372 / SAURAV		
API MANUFACTURER NAME AND ADDRESS:	PREGABALIN (SAURAV) SAURAV CHEMICALS LIMITED BHAGWANPIURA, BARWALA ROAD 140507 DERABASSI, SAHIBZADA (ex.MOHALI) DS INDIA		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	<input type="checkbox"/> YES	<input checked="" type="checkbox"/> NO	
	Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

Name of
Qualified Person:

Signature of
Qualified Person:

EIRINI KABADAI
Control Products
for Export Supervisor / QP
Pharmathen International S.A.

Date of Release: 24-10-2023

27/10/2023

Pharmathen International S.A.
Headquarters-Manufacturing site: Sapes Industrial Area, Str. Block 5, Perfection of Rodopi,
Greece,
t +30 25320 31280, f +30 25320 31571
Registered seat: 4 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens, Greece,
t +30 210 6604 300, f +30 210 6666 749
www.pharmathen.com

prepared by: Eleni Kamilari