



**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**

31.05.2024

№ 28080/24/26

ПРЕГАЛІКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19604/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2027

Серія лікарського засобу № 1403034

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛІ 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 31.05.2024 № 1963/4.

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

В.о. начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ПРЕГАЛІКА, капсули тверді по 300 мг (прегабалін)		
Дата виробництва: 05-03-2024	Термін придатності: 02-2027	Серія: 1403034
Виробнича серія: 1401699	Розмір серії: 500 000 КАПСУЛ	
Серія АФІ: 1350375, 1450273	Постачальник АФІ: САУРАВ	
Виробник: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ С.А.	Пакування:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ С.А.
Звіт про відхилення: <input type="checkbox"/> НІ	<input checked="" type="checkbox"/> ТАК (звіт про відхилення додається) DEVN-Inter OSD-2024-0961	
ПЕРЕВІРКА	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білий порошок у твердій желатиновій капсулі з білим корпусом та червоно-помаранчевим ковпачком, з відбитком «300» на корпусі	Відповідає
Середня маса та однорідність маси	480,0 мг ± 5 % (456,0 - 504,0 мг) Не більш 2-х одиниць індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більш, ніж на 7,5 %, жодна індивідуальна маса не може мати відхилення більш, ніж на 15 %	484,8 мг Мін.: 456,0 мг Макс.: 503,9 мг Відповідає
Втрати при висушуванні	Не більше 6,0%	1,2%
Розпадання	Не більше 15 хв	01',32"-02,48"
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	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Прегабаліну	97,9%
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: 0,0% Будь-яка індивідуальна невідома: 0,1% Домішка D ND(LOD =0,008%) Сума домішок:0,2%
Енантіомерна 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%)	101% Мін.:100% Макс.:101%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає поточній редакції Ph.Eur (представляє L1, L2) Рівень L1: Прийнятне значення не більше 15	AV: 4
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: 20-05-2024
*НМВ (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 Інтернетіонл С.А. /Підпис/ 23/05/2024

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ПРЕГАЛІКА, капсули тверді по 300 мг (прегабалін)		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Капсули	СИЛА ДІЇ : 300 мг	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упак × 2 Блістери × 10 Капсул		
КІЛЬКІСТЬ:	10 147 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	МІСТРАЛ УКРАЇНА		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/19604/01/03		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	1401699		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	1403034		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	05-03-2024	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :	02-2027
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Індастріал Парк Сепес 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 Сепес 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 Сепес 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 Сепес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
НОМЕР СЕРІЇ API:	1350375, 1450273 / САУРАВ		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	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 checked="" type="checkbox"/> ТАК DEVN-Inter OSD-2024-0961 <input 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 реєстраційного дос'є, і випущена.

Ім'я
Уповноважена особа:

Підпис
Уповноваженої особи:

Дата випуску: 20-05-2024

ЕІРІНІ КАБАДАЙ
Контроль продукції

для експорту Керівник/Уповноважена особа
Фарматен Інтернешнл С.А.

/Підпис/ 23/05/2024

CERTIFICATE OF ANALYSIS		
PREGALICA 300mg Capsules (pregabalin)		
Man. Date: 05-03-2024	Expiry Date: 02-2027	Pack Lot: 1403034
Manuf. Lot: 1401699	Batch Size: 500.000CAPS	
Active Ingredient Lot: 1350375,1450273	Active Ingredient Supplier: SAURAV	
Man. Site: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.	Pkg. Site: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.	
Deviation Report: <input type="checkbox"/> NO <input checked="" type="checkbox"/> YES (the deviation report is attached) DEVN-Inter OSD-2024-0961		
Controls	Specifications	Results
Appearance	White powder in a Swedish Orange cap and White body hard gelatin capsule imprinted with '300' on the body	Conforms
Average Mass & Mass Uniformity	480.0 mg \pm 5% (456.0mg -504.0mg) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15%.	484.8mg Min: 456.0mg Max: 503.9mg Conforms
Loss on drying	NMT 6.0%	1.2%
Disintegration	NMT 15min	01' 32" - 02' 48"
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	97.9%
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: 0.0% Any Individual Unknown: 0.1% Impurity D: ND(LOD=0.008%) Total: 0.2%
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%)	101% Min: 100% Max: 101%
Uniformity of Dosage units	Comply with Ph.Eur current edition (introducing L1, L2) L1 level: Acceptance Value NMT 15	AV: 4
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: 20-05-2024

**CERTIFICATE OF CONFORMANCE
FOR FINISHED PRODUCT**

NAME OF PRODUCT:	PREGALICA 300mg Capsules (pregabalin)	
DOSAGE FORM:	Capsules	STRENGTH: 300MG
PACK SIZE AND TYPE:	Btx2Blistersx10Caps	
QUANTITY:	10.147BT	
IMPORTING COUNTRY:	MISTRAL UA	
PRODUCT MA No:	UA/19604/01/03	
BATCH NUMBER BULK:	1401699	
BATCH NUMBER FIN:	1403034	
MANUFACTURE DATE:	05-03-2024	EXPIRY DATE: 02-2027
MANUFACTURING SITE name & address	Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes Rodopi Perfecture, 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 Perfecture, 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 Perfecture, 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 Perfecture, Block No 5, Rodopi 69300. Greece	
GMP-certificate No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2	
BATCH NUMBER OF API:	I350375,1450273 / SAURAV	
API MANUFACTURER		
NAME AND ADDRESS:	SAURAV CHEMICALS LIMITED BHAGWANPURA, BARWALA ROAD 140507 DERABASSI, SAHIBZADA DISTRICT IN	
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.	
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-	
DEVIATIONS:	<input checked="" type="checkbox"/> YES DEVN-Inter OSD-2024-0961 <input 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:**

Date of release: 20-05-2024

Pharmathen International S.A.
Headquarters-Manufacturing site: Sapes Industrial Area, Str. Block 5, Perfecture 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: Kyriaki Efkarpidou

EIRINI KABADAI
Control Products
for Export Supervisor / GP
Pharmathen International S.A.
23/05/2024