



Сертифікат якості № 040000116291

Огранія, капсули по 300 мг № 30 (10x3) у блістерах

1КАПСУЛА МІСТИТЬ 300 МГ ПРЕГАБАЛІНУ

Номер серії:	120624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.076 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15217/01/03
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15217/01/03, зміни від 11.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверда желатинова капсула циліндричної форми, кришечка капсули-коричнево-червоного кольору, корпус-білого кольору. Вміст капсули - порошок від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Інфрачервоний спектр вмісту капсул, має відповідати спектру, що прикладається На хроматограмі розчину порівняння, отриманій в розділі ""Кількісне визначення", час утримування піка прегабаліну має співпадати з часом утримування піка прегабаліну на хроматограмі випробовуваного розчину з точністю ± 2 %	Відповідає
Середня маса вмісту капсул	Від 0,380 г до 0,420 г (0,400 г ± 5 %)	Відповідає 0,392 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	101 %
Супровідні домішки	Не більше 0,2 % Не більше 0,2 % Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ) 0,0 % (<МКВ) 0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності: 100	*
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *		*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення	Від 285 мг до 315 мг в перерахуванні на	





ФАРМАК



Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Упаковка	середню масу вмісту капсули	294 мг
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



08.07.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/Л-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019




Сертифікат якості № 040000115482
Огранія, капсули по 300 мг № 30 (10x3) у блістерах

1КАПСУЛА МІСТИТЬ 300 МГ ПРЕГАБАЛІНУ

Номер серії:	110524	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.288 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15217/01/03
Дата виробництва:	05.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15217/01/03, зміни від 11.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверда желатинова капсула циліндричної форми, кришечка капсули-коричнево-червоного кольору, корпус-білого кольору. Вміст капсули - порошок від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Інфрачервоний спектр вмісту капсул, має відповідати спектру, що прикладається	Відповідає
	На хроматограмі розчину порівняння, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка прегабаліну має співпадати з часом утримування піка прегабаліну на хроматограмі випробовуваного розчину з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса вмісту капсул	Від 0,380 г до 0,420 г (0,400 г $\pm 5\%$)	0,396 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80% (Q) за 30 хв	100 %
Супровідні домішки		
S-лактам	Не більше 0,2%	0,0 % (<МКВ)
будь-яка домішка	Не більше 0,2%	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) *	Критерій прийнятності: 1000 КУО/г	*
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС) *	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	*
Escherichia coli *	Відсутність в 1 г	*
Кількісне визначення		
прегабалін	Від 285 мг до 315 мг в перерахуванні на	





Упаковка	середню масу вмісту капсули	295 мг
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 05.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С

Коментарі:

*На підставі періодичного контролю. Проте ми підтверджуємо відповідність даної серії вимогам НД

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



24.05.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

