

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Стар»  
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавла, 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

" 04 " 11 2020 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 881/2020

<p><b>НЕОГАБІН 75,</b> капсули по 75 мг в блістерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)</p>	<p>№ реєстраційного посвідчення: UA/13702/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково</p>
--	--

Склад на одну капсулу діючих речовин: прегабаліну – 75 мг.

№ серії: 111020  
Дата виробництва: 02.10.2020  
Дата контролю: 29.10.2020

Кількість продукції в серії: 6697 од.уп.  
Термін придатності: 10.2022

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 18.03.2020 до РП № UA/13702/01/02 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули № 2 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 прегабаліну, має збігатися з часом утримування основного піку прегабаліну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Відповідає
	2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразку повинен співпадати зі спектром стандартного зразку.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 142,5 до 157,5 мг (150 мг $\pm$ 5%)	149,5 мг
Розчинення	Не менше 80 % (Q) прегабаліну (C <sub>8</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>2</sub> ), від вказаної в розділі «Склад на одну капсулу» – за 30 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: AV $\leq$ 15,0 (L <sub>1</sub> ); AV $\leq$ 25,0 (L <sub>2</sub> ).	Відповідає
Супровідні домішки	Прегабаліну лактаму – не більше 0,5 %;	Відповідає
	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г;	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г;	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення: прегабаліну	Від 71,25 до 78,75 мг/капс.	75,90 мг/капс.




*Відділ уповноважених осіб*

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 18.03.2020 до РП № UA/13702/01/02 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко  
П.І.Б.

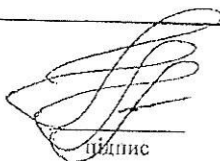
  
«19» 10 2020 р.  
підпис

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. Міщак  
П.І.Б.

  
«30» 10 2020 р.  
підпис

ОРИГІНАЛ  
Відділ уповноважених осіб