


**Сертифікат якості № 040000089837**
**Огранія, капсули по 75 мг № 14**

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ 75 МГ ПРЕГАБАЛІНУ

Номер серії:	51220	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	25.325 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15217/01/01
Дата виробництва:	12.2020	Термін дії реєстр. посвідчення:	21.06.2021
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15217/01/01 від 21.06.2016 р., зміни від 11.01.2019 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверда желатинова капсула циліндричної форми, кришечка та корпус капсули світло-рожевого кольору. Вміст капсули - порошок від білого до майже білого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>		
ІЧ-спектр	Інфрачервоний спектр вмісту капсул, має відповідати спектру, що прикладається	Відповідає
PX	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка прегабаліну має співпадати з часом утримування піка прегабаліну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2 \%$	Відповідає
Середня маса вмісту капсул	Від 0,095 г до 0,105 г ( $0,100 \text{ г} \pm 5 \%$ )	0,101 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	102 %
<b>Супровідні домішки</b>		
S-лактам	Не більше 0,2 %	0 % ****
будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	0,1 %
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,1 %
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності 1000 КУО/г	0 ***
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності 100 КУО/г	0 ***
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	0 ***
<b>Кількісне визначення</b>		
прегабалін	Від 71,25 мг до 78,75 мг в перерахуванні на	





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-36, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (ц/лодогово)

Упаковка	середню масу вмісту капсули	76 мг/капс
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	Відповідає
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.	До 12.2022

**Коментарі:**

\*\*\*Менше 10

\*\*\*\*<МКВ

**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 Яременко В.В.



14.01.2021

**Виробнича дільниця:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Фрунзе, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015; Сертифікат GMP №075/2019/GMP від 10.10.2019; UP/1-530-10/18-03/06 від 16.01.2020

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

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



Вх. оп. 0486 В/В 05.02.2021