



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2019

№ 85523/19/26

ГАЛАРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16529/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2023

Серія лікарського засобу № 90911330

Кількість ввезеного лікарського засобу 23400

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛІАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201

(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 24.12.2019 № 6364/2.

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)

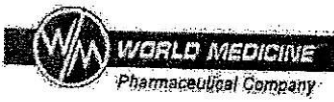


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Произведено
УОРД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.

Месторасположение: 15 Теммуз Махаллеши Джами Йолу Джаддеси №50 Гюнепли Багдржилар/Стамбул, Турция Лицензия: TR/UY/2019/12-0

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №191029167

Название продукта:	ГАЛАРА
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	капсулы твердые по 75 мг №14; по 14 капсул в блистере; по 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.
Сила действия / активность:	Прегабалин 75 мг.
Сертификат о регистрации:	UA/16529/01/01
№ серии:	90911330
Размер серии:	33 470 упаковок
Дата производства:	09.2019
Срок годности до:	08.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Твердые желатиновые капсулы, размер № 4; непрозрачная крышечка красно-коричневого цвета и непрозрачный корпус белого цвета, содержание белый или почти белый порошок	Соответствует
Идентификация: - прегабалин	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора в ходе количественного определения	Соответствует
- титана диоксид - оксид железа красный	Появляется оранжево-желтое окрашивание Образуется темно-синее окрашивание	Соответствует Соответствует
Однородность дозированных единиц	Приемлемое значение должно соответствовать требованиям	Соответствует
Распадаемость	≤ 15 минут	7,0 мин
Вода	≤ 3,0 %	2,5 %
Растворение	≥ 85 % через 15 минут (Q=80 %)	89,3 %
Количественное определение прегабалина	75,0 мг/капсула ± 5% (71,5 - 78,5 мг/капсула)	74,7 мг/капсула
Родственные примеси - неизвестная примесь	≤ 0,2 %	НО
- лактамная примесь (примесь D)	≤ 0,2 %	НО
- сумма примесей	≤ 1,0 %	НО
R-изомер	≤ 0,15 %	0,05 %
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов (ТМАС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТМС)	Не более 10 ² КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- Escherichia coli	Отсутствуют в 1 г	Отсутствует

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mahallesi Cumhuriyet Cad. No:50
Bağcılar / İstanbul - Türkiye / No: 16529/01/01
Güncel Vize No: 14.01.2019/0524
Mecidiyeköy / İstanbul / Türkiye / No: 90911330

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер ОКК: Редзи Боз
ДОКУМЕНТІВ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/СТАМП

27.09.2019

Вх. акт. № 1500 Вхг 27.09.2019



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ
вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

24.12.2019

№ 85523/19/26

ГАЛАРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16529/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2023

Серія лікарського засобу № 90911330

Кількість ввезеного лікарського засобу 23400

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛІАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201

(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 24.12.2019 № 6364/2.

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)

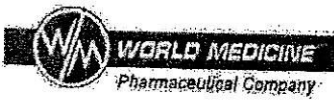


(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





Произведено
УОРД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.

Месторасположение: 15 Теммуз Махаллеши Джами Йолу Джаддеси №50 Гюнепли Багдржилар/Стамбул, Турция Лицензия: TR/UY/2019/12-0

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №191029167

Название продукта:	ГАЛАРА
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	капсулы твердые по 75 мг №14; по 14 капсул в блистере; по 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.
Сила действия / активность:	Прегабалин 75 мг.
Сертификат о регистрации:	UA/16529/01/01
№ серии:	90911330
Размер серии:	33 470 упаковок.
Дата производства:	09.2019.
Срок годности до:	08.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Твердые желатиновые капсулы, размер № 4; непрозрачная крышечка красно-коричневого цвета и непрозрачный корпус белого цвета, содержание белый или почти белый порошок	Соответствует
Идентификация: - прегабалин	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора в ходе количественного определения	Соответствует
- титана диоксид - оксид железа красный	Появляется оранжево-желтое окрашивание Образуется темно-синее окрашивание	Соответствует Соответствует
Однородность дозированных единиц	Приемлемое значение должно соответствовать требованиям	Соответствует
Распадаемость	≤ 15 минут	7,0 мин
Вода	≤ 3,0 %	2,5 %
Растворение	≥ 85 % через 15 минут (Q=80 %)	89,3 %
Количественное определение прегабалина	75,0 мг/капсула ± 5% (71,5 - 78,5 мг/капсула)	74,7 мг/капсула
Родственные примеси - неизвестная примесь	≤ 0,2 %	НО
- лактамная примесь (примесь D)	≤ 0,2 %	НО
- сумма примесей	≤ 1,0 %	НО
R-изомер	≤ 0,15 %	0,05 %
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов (ТМАС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТМС)	Не более 10 ² КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- Escherichia coli	Отсутствуют в 1 г	Отсутствует

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mahallesi Cumhuriyet Cad. No:50
Bağdatlıyurt Mahallesi, Beşiktaş İlçe No: 76936
Sakarya Yolu No: 14 6 43 0524
Mersis No: 0814 0100 5240 0017

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер ОКК: Редзи Боз
ДОКУМЕНТІВ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/СТАМП

27.09.2019

Вх. акт. № 1500 Вхг 27.09.2019



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
 ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**
 вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел./факс: (044) 550-20-55, тел. (044) 550-23-33
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
 про якість введеного в Україну лікарського засобу

24.12.2019

№ 85523/19/26

ГАЛАРА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16529/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2023

Серія лікарського засобу № 90911330

Кількість введеного лікарського засобу 23400

Виробник

УОРЛД МЕДИЦИН ІЛІАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
 Україна", ідент. код: 37177201**

(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 24.12.2019 № 6364/2.

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)



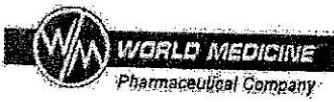
(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



20



Произведено
УОРД МЕДИЦИН ИЛАЧ САН. ВЕ ТИДЖ. А.Ш.

Месторасположение: 15 Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джаддеси №50 Гюнепли Багдржилар/Стамбул, Турция Лицензия: TR/UY/2019/12-0

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА №191029167

Название продукта:	ГАЛАРА
Лекарственная форма, тип и размер упаковки:	капсулы твердые по 75 мг №14; по 14 капсул в блистере; по 1 блистеру вместе с инструкцией по медицинскому применению в картонной коробке.
Сила действия / активность:	Прегабалин 75 мг.
Сертификат о регистрации:	UA/16529/01/01
№ серии:	90911330
Размер серии:	33 470 упаковок
Дата производства:	09.2019
Срок годности до:	08.2022

Характеристики	Допустимые условия	Результаты
Описание	Твердые желатиновые капсулы, размер № 4; непрозрачная крышечка красно-коричневого цвета и непрозрачный корпус белого цвета, содержание белый или почти белый порошок	Соответствует
Идентификация: - прегабалин	Время удерживания основного пика на хроматограмме исследуемого раствора должно соответствовать таковому на хроматограмме стандартного раствора в ходе количественного определения	Соответствует
- титана диоксид - оксид железа красный	Появляется оранжево-желтое окрашивание Образуется темно-синее окрашивание	Соответствует Соответствует
Однородность дозированных единиц	Приемлемое значение должно соответствовать требованиям	Соответствует
Распадаемость	≤ 15 минут	7,0 мин
Вода	≤ 3,0 %	2,5 %
Растворение	≥ 85 % через 15 минут (Q=80 %)	89,3 %
Количественное определение прегабалина	75,0 мг/капсула ± 5% (71,5 - 78,5 мг/капсула)	74,7 мг/капсула
Родственные примеси - неизвестная примесь	≤ 0,2 %	НО
- лактамная примесь (примесь D)	≤ 0,2 %	НО
- сумма примесей	≤ 1,0 %	НО
R-изомер	≤ 0,15 %	0,05 %
Микробиологическая чистота: - общее число аэробных микроорганизмов (ТМАС)	Не более 10 ³ КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- общее число дрожжевых и плесневых грибов (ТМС)	Не более 10 ² КОЕ/г	<1 КОЕ/г
- Escherichia coli	Отсутствуют в 1 г	Отсутствует

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
15 Temmuz Mahallesi Cumhuriyet Cad. No:50
Bağcılar / İstanbul / Türkiye / T.C. Sicil No: 26936
Sınaiyel Mülkiyet Bakanlığı Sicil No: 1430524
Mersis No: 081400100000000000017

Этим я свидетельствую, что перечисленная выше информация является достоверной и точной. Эта серия продукции была произведена (включая упаковку/маркировку) с проведением контроля качества на вышеуказанном производственном участке в полном соответствии с требованиями GMP, установленными регуляторным органом Турции, а также в соответствии со спецификацией и методами контроля качества (МКК), зарегистрированными в Украине. Протоколы производства, упаковки и анализов были просмотрены и установлено соответствие GMP.

ФАМИЛИЯ И ДОЛЖНОСТЬ/ЗВАНИЕ ЛИЦА, ВЫДАВШЕГО РАЗРЕШЕНИЕ НА ВЫПУСК СЕРИИ

Менеджер ОКК: Редзи Боз
ДОКУМЕНТІВ

ПОДПИСЬ И ДАТА ПОДПИСАНИЯ, ПЕЧАТЬ/СТАМП

27.09.2019

Вх. акт. № 1500 Вхг 27.09.2019