

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Стар»

Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8

Ліцензія на виробництво серій АВ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № /

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

" 04 " 11

2020

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 830/2020

НЕОГАБІН 75, капсули по 75 мг в блістерах №10, заповані в пачку №10 (10x1)	№ реєстраційного посвідчення: UA/13702/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

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

№ серії: 291020

Дата виробництва: 02.10.2020

Дата контролю: 20.10.2020

Кількість продукції в серії: 12376 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 ПОКАЗІВКА	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 $\pm 5\%$)	149,6 мг
Розчинення	Не менше 80 % (Q) прегабаліну (C ₈ H ₁₇ NO ₂), від вказаної в розділі «Склад на одну капсулу» – за 30 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: $AV \leq 15,0 (L_1)$; $AV \leq 25,0 (L_2)$.	Відповідає
Супровідні домішки	Прегабаліну лактаму – не більше 0,5 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ³ КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: прегабалін	Від 71,25 до 78,75 мг/капс.	77,36 мг/капс.



№ 2107 від 04.12.2020

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.

підпис

10 20 20 р.

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. Міндак
П.І.Б.

підпис

10 20 20 р.

ОРИГІНАЛ
Бізнес уповноважених осіб

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Стар»

Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8

Ліцензія на виробництво серій АВ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № /

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

" 04 " 11

2020

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 830/2020

НЕОГАБІН 75, капсули по 75 мг в блістерах №10, заповані в пачку №10 (10x1)	№ реєстраційного посвідчення: UA/13702/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

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

№ серії: 291020

Дата виробництва: 02.10.2020

Дата контролю: 20.10.2020

Кількість продукції в серії: 12376 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 ПОКАЗІВКА	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 $\pm 5\%$)	149,6 мг
Розчинення	Не менше 80 % (Q) прегабаліну (C ₈ H ₁₇ NO ₂), від вказаної в розділі «Склад на одну капсулу» – за 30 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: $AV \leq 15,0 (L_1)$; $AV \leq 25,0 (L_2)$.	Відповідає
Супровідні домішки	Прегабаліну лактаму – не більше 0,5 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ГАМС) – не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – не більше 10 ³ КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: прегабалін	Від 71,25 до 78,75 мг/капс.	77,36 мг/капс.



№ 2107 від 04.12.2020

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.

підпис

10 20 20 р.

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. Міндак
П.І.Б.

підпис

10 20 20 р.

ОРИГІНАЛ
Бізнес уповноважених осіб

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ

ТОВ «Фарма Стар»

Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8

Ліцензія на виробництво серій АВ № 501328

Сертифікат відповідності GMP 007/2019/GMP

КОПІЯ № /

тел./факс +38 044 281 23 33

E-mail: Natalia.Mindak@acino.swiss

" 04 " 11

2020

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 830/2020

НЕОГАБІН 75, капсули по 75 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №10 (10x1)	№ реєстраційного посвідчення: UA/13702/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
---	---

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

№ серії: 291020

Дата виробництва: 02.10.2020

Дата контролю: 20.10.2020

Кількість продукції в серії: 12376 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 ПОКАЗІВКА	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 $\pm 5\%$)	149,6 мг
Розчинення	Не менше 80 % (Q) прегабаліну (C ₈ H ₁₇ NO ₂), від вказаної в розділі «Склад на одну капсулу» – за 30 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності повинні відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: $AV \leq 15,0 (L_1)$; $AV \leq 25,0 (L_2)$.	Відповідає
Супровідні домішки	Прегабаліну лактаму – не більше 0,5 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – не більше 10 ³ КУО/г; Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: прегабалін	Від 71,25 до 78,75 мг/капс.	77,36 мг/капс.



№ 2107 від 04.12.2020

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.

підпис

10 20 20 р.

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. Міндак
П.І.Б.

підпис

16 10 20 р.

ОРИГІНАЛ
Бідаді уповноважених осіб