

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): **ПРЕГАБАЛИН-ДАРНИЦА**
1 капсула содержит прегабалина 75 мг, капсулы по 75 мг по 7 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: **DC10321** **Размер серии: 28307 упак.**
3. Страна-производитель: **Украина**
4. Наименование страны / стран назначения для серии: **Украина**
5. Номер регистрационного удостоверения: **UA/16414/01/01 действует до 08.11.2022**
6. Дата производства: **март 2021**
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): **03.2024**
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: **произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128**
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: **сертификат 035/2019/GMP**
10. Результаты анализов: **приведены в сертификате анализа (дополнение 1)**
11. Комментарии: **хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте**
12. Заявление о сертификации: **Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.**
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:

СЕРТИФИКАТ
УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА
23 03 24
[Подпись]

Владимир Владимирович [Подпись]

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПРЕГАБАЛИН-ДАРНИЦА, капсулы по 75 мг, по 7 капсул в контурной ячейковой упаковке, по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: DC10321 Размер серии: 28307 упак.

Номер регистрационного удостоверения: UA/16414/01/01 действует до 08.11.2022

Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16414/01/01, с изменением от 11.11.2019, изменением от 25.08.2020

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы с крышечкой и корпусом белого или почти белого цвета, которые содержат порошок белого или почти белого цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика прегабалина должны соответствовать В. Цветная реакция	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40.	Соответствует
4	Сопутствующие примеси	Приемное число AV ≤ 15,0 % Прегабалина лактама - не более 0,2 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,2 %	0,0 % Соответствует
5	Растворение	Сумма примесей - не более 0,5 %	0,0 %
6	Микробиологическая чистота	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 мин	Соответствует
7	Количественное определение прегабалина	Соответственно МКК ЛС 71,25 - 78,75 мг/кап	Соответствует 74,85 мг/кап
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 03.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16414/01/01, с изменением от 11.11.2019, изменением от 25.08.2020

Дата подписания: 22.03.2021

В.о. начальника ОКК  Федорчук С.В.

