ДАРНИЦА

Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская,13
Тел./Факс: (+38044)568-32-10 Приемная
(+38044)207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044)207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044)207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

19

10027594

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 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции:	DL20421 **Размер серии:** 18989 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:	апрель 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется):	04.2024
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:	

СЕРИЯ РАЗРЕШЕНА К РЕАЛИЗАЦИИ
от 05.05.2021 г.
УПОЛНОМОЧЕННОЕ ЛИЦО

Вх. оф. № 1544 від 07.05.2021

ДАРНИЦЯ

Дополнение 1 к Сертификату серии 10027594

Сертификат анализа № 2

Наименование продукции: ПРЕГАБАЛИН-ДАРНИЦА, капсулы по 75 мг, по 7 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 3 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке

Номер серии: DL20421 **Размер серии:** 18989 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, изменением от 01.04.2021

Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы с крышкой 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	Соответствует
		В. Цветная реакция	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40 Приемное число AV ≤ 15,0 %	Соответствует
4	Сопутствующие примеси	Прегабалина лактама - не более 0,2 %	0.0 %
		Любой неидентифицированной примеси - не более 0,2 %	Соответствует
		Сумма примесей - не более 0,5 %	0.0 %
5	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 мин	Соответствует
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение прегабалина	71,25 - 78,75 мг/кап	76,04 мг/кап
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 04.2024

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, изменением от 01.04.2021

Дата подписания: 05.05.2021 В.о. начальника ОКК Федорчук С.В

12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 25.05.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.05.2022

Україна м.Дніпро Товариство з обмеженою відповідальністю
Для паперів
«ВЕНТА. ЛТД»
№ 21947206

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)568-32-10 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005127

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ 1 капсула містить прегабаліну 75 мг; капсули по 75 мг; по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	DL20422
3. Розмір серії:	18,830 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/16414/01/01
7. Дата виробництва:	04.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16414/01/01 від 08.11.2017 №1385, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришкою і корпусом білого або майже білого кольору, які містять порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка прегабаліну мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Супровідні домішки	Прегабаліну лактаму - не більше 0,2 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 15 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Прегабаліну 71,25 - 78,75 мг/кап	75,98 мг/капс
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Для паперів «ВЕНТА, ЛТД» № 21947206

12	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

11. Коментарі: *Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 25.05.2022

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.05.2022

ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)568-32-10 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000005128

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ 1 капсула містить прегабаліну 75 мг; капсули по 75 мг; по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	DL30422
3. Розмір серії:	18,857 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/16414/01/01
7. Дата виробництва:	04.2022
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	04.2025
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 035/2019/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16414/01/01 від 08.11.2017 №1385, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришкою і корпусом білого або майже білого кольору, які містять порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка прегабаліну мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0	Відповідає
5	Супровідні домішки	Прегабаліну лактаму - не більше 0,2 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
7	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 15 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Прегабаліну 71,25 - 78,75 мг/кап	75,64 мг/капс
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

Для паперів «ВЕНТА, ЛТД» № 21947206