

84



ТОВ «Фарма Стар»
Україна, м. Київ, бу. пилар Ван-Кліва Гамеля, будинок 8
№ ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: Oksana.Yanenko@acina.swiss

« 06 » 12 2023
Складське господарство

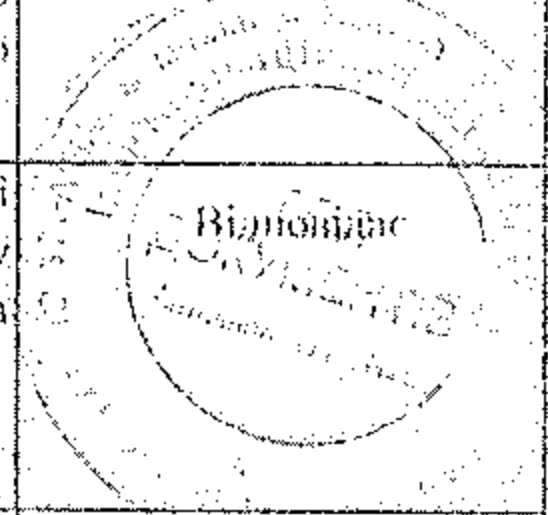
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 765/2023

НЕОГАБІН 150, капсули по 150 мг в блістерах №10, запаковані в пачку №60 (10x6)	№ реєстраційного повідомлення: UA/13702/01/01 Термін дії реєстраційного повідомлення: безстроково
---------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Склад на одну капсулу діючих речовин: прегабаліну - 150 мг.

№ серії: 691123 Кількість продукції в серії: 4448 одуп.
 Дата виробництва: 13.11.2023 Термін придатності: 11.2026
 Дата контролю: 01.12.2023
 Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.02.2022 до РП № UA/13702/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНШІЙШІ ПОКАЗНИКИ	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули № 0 білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули». Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або круточок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі виробовуваного розчину, отриманої при проведенні ідентифікації «Кількісне визначення», час утримування основного піку прегабаліну, має співпадати з часом утримування основного піку прегабаліну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
	2.2. Інфрачерволий спектр виробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 285 мг до 315 мг (300 мг $\pm 5\%$).	299 мг
Розчинення	Не менше 85 % (Q) прегабаліну (C ₈ H ₁₇ NO ₂), від вказаної в розділі «Склад на одну капсулу» – за 15 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: AV $\leq 15,0\%$ (I ₃); AV $\leq 25,0\%$ (L ₂).	Відповідає
Супровідні домішки	Прегабаліну лактаму – не більше 0,2 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁷ КУО/г. Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ГУМС) – 10 ⁶ КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення прегабаліну	Від 142,5 до 157,5 мг/г	152,1 мг/капс.



Рух.ан. № 0880 big 27.02.24

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 23.02.2022 до РП № UA/13702/01/01 та зм. до інструкції

Керівник ДКЯ

Д.Б. Коженко
П.І.Б.


Підпис

«01» 12 2023 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 досяє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.


Підпис

«01» 12 2023 р.

Відомості про ліки
в Україні
згідно з реєстраційними даними

