

ОРИГІНАЛ



ВІДДІЛ УПОВНОВАЖЕНИХ ОСІБ
ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, 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: UA_QP@acino.swiss

« 25 » 01 2024 р.

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 52/2024

НЕОГАБІН 150, капсули по 150 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №10 (10x1)	№ реєстраційного посвідчення: UA/13702/01/01 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--------------------------------------------------------------------------------------------	----------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

№ серії: 260124
Дата виробництва: 11.01.2024
Дата контролю: 23.01.2024

Кількість продукції в серії: 8417 од.уп.
Термін придатності: 01.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.02.2022 до РП № UA/13702/01/01 та зм. до інструкції

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	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 грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку прегабаліну, має співпадати з часом утримування основного піку прегабаліну хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 285 мг до 315 мг (300 мг $\pm 5\%$).	303 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: $AV \leq 15,0\% (L_1); AV \leq 25,0\% (L_2)$.	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 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Менше 10 Менше 10 Відсутні
Кількісне визначення прегабаліну	Від 142,5 до 157,5 мг/капс.	155,8 мг/капс.




Роз. ам. ЛОСОВІГ 15.04.24

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. Косенко
П.І.Б.



Підпис «23» 01 2024 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 дільниці 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

О.Ю. Яненко
П.І.Б.


Підпис «24» 01 2024 р.

ОРИГІНАЛ
Відділ уповноважених осіб

