



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

15.05.2023

№ 23239/23/26

**МАКСГАЛІН 150**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули по 150 мг, по 10 капсул у стрипі; по 6 стрипів у картонній упаковці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15451/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № SKZ1085 Кількість ввезеного лікарського засобу 810

Виробник: **Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Індія**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну: **Товариство з обмеженою відповідальністю "Ранбаксі Фармасьютікалс Україна", ідент. код: 38265984**  
(найменування за код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 24.03.2023 № 816/13.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Державна науково-дослідна лабораторія з контролю якості лікарських засобів Державної установи "Інститут громадського здоров'я ім. О.М. Маршєва НАМН України" (м.Київ, вул.Попудренка 50)  
(найменування та місце знаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)


Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 15.05.2023 № 998  
Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками відповідають вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з дотриманням вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.



(підпис)




	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
		Page 1 of 4

Найменування продукції : МАКСГАЛІН 150, капсули, по 150 мг Product : MAXGALIN 150, capsules 150 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 08/2022
Сила дії : 1 капсула містить прегабаліну 150 мг Strength : 1 capsule contain Pregabaline 150 mg	Придатний до / Exp. Date : 07/2024
Розмір та тип упаковки : по 10 капсул у стрипі по 6 стрипів у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами Packaging size and type : 10 capsules in strip, 6 strips in a carton with marking in Ukrainian and English	Дата випуску серії / Release date : 21-Oct-2022
Серія № / Batch No. : SKZ1085	А.О. № / A.R No. : T/1043/22
Розмір серії / Batch size : 2083. упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer : India
Виробник : Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396230, (У.Т. Дадра і Нагар Хавелі), Індія. Manufacturer : Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	Виробнича ліцензія / Manufacturing license : NH/26
Регістраційне посвідчення № / Registration certificate No. UA/15451/01/02	Сертифікат GMP / GMP cert. : 062/2022/GMP

№ /Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specifications
1.	Опис / Description	Тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого або майже білого кольору, з написом чорними чорнилами «690» на кришечці і корпусі капсули, що містять гранульований порошок від білого до майже білого кольору / Hard gelatin capsules white colored capsules and white colored body with "690" imprinted in black ink on cap and body, containing white to off white free flowing granules.	Тверді желатинові капсули з кришечкою та корпусом білого або майже білого кольору, з написом чорними чорнилами «690» на кришечці і корпусі капсули, що містять гранульований порошок від білого до майже білого кольору. / Hard gelatin capsules, white colored cap and white colored body with "690" imprinted in black ink on cap and body, containing white to off white free flowing granules.
2.	Ідентифікація / Identification		
	2.1) Прегабалін / Pregabaline	Відповідає вимогам / Meets the requirements	Час утримання піка прегабаліну на хроматограмах досліджуваного та стандартного розчинів, отриманих при кількісному випробуванні, повинні співпадати. / The retention time of the Pregabaline peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that of the standard solution as obtained in the assay.
	2.2) Титану діоксид / Titanium dioxide	Відповідає вимогам / Meets the requirements	Поява жовтого або оранжево-жовтого забарвлення / The solution turns yellow or orange yellow
3.	Середня вага / Average weight	299.7 мг / mg	300 мг / mg ± 5 %
4.	Розчинення / Dissolution	Мінімум / Minimum : 96% Максимум / Maximum : 102% Середнє / Average : 100%	Не менше 80% (Q) від заявленої кількості прегабаліну протягом 30 хвилин. Для S <sub>1</sub> рівня: не менше 85% для кожної одиниці; Для S <sub>2</sub> рівня: середнє значення для 12 одиниць (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> ) більше або дорівнює 80%, але жодне значення не повинно бути менше ніж 65%; Для S <sub>3</sub> рівня: середнє значення для 24 одиниць (S <sub>1</sub> +S <sub>2</sub> +S <sub>3</sub> ) більше або дорівнює 80% і не більше 2

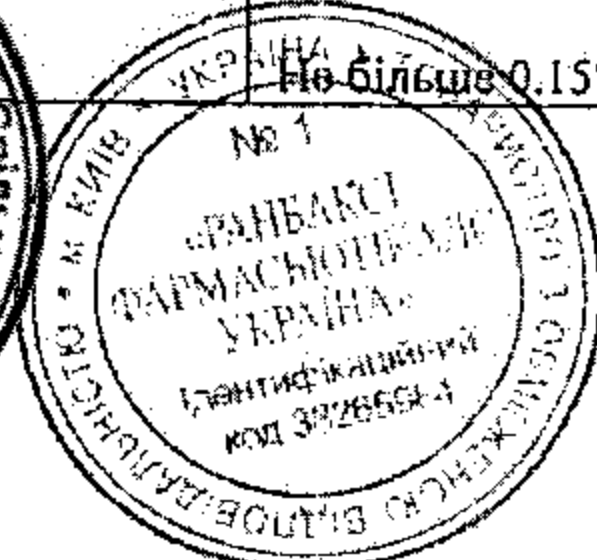



Рух ас. 50968  
13.07.23

	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
		Page 2 of 4

Найменування продукції : МАКСГАЛІН 150, капсули, по 150 мг Product : MAXGALIN 150, capsules 150 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 08/2022
Сила дії : 1 капсула містить прегабаліну 150 мг Strength : 1 capsule contain Pregabalin 150 mg	Придатний до / Exp. Date : 07/2024
Розмір та тип упаковки : по 10 капсул у стрипі по 6 стрипів у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами Packaging size and type : 10 capsules in strip, 6 strips in a carton with marking in Ukrainian and English	Дата випуску серії / Release date : 21-Oct-2022
Серія № / Batch No. : SKZ1085	А.О. № / A.R No. : T/1043/22
Розмір серії / Batch size : 2083 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer : India
Виробник : Сан Фармасьютикал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза II, Піпарія, Сільвасса – 396230, (У.Т. Дадра і Нагар Хавелі), Індія. Manufacturer : Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	Виробнича ліцензія / Manufacturing license : NH/26
Регістраційне посвідчення № / Registration certificate No. UA/15451/01/02	Сертифікат GMP / GMP cert. : 062/2022/GMP

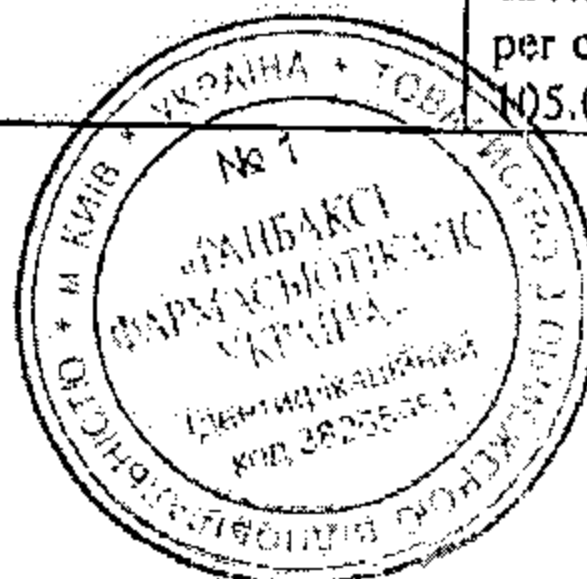
№ /Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specifications	
			одиниць мають ступінь вивільнення менше 65% і жодна одиниця не повинна бути меншою ніж 55%. / Not less than 80% (Q) of label claim in 30 minutes. For S1, each unit is not less than 85%. For S2, the average of 12 units is equal to or greater than 80%, and no unit is less than 65%. For S3, the average of 24 units is equal to or greater than 80%, not more than 2 units are less than 65% and no unit is less than 55%.	
5.	Однорідність дозованих одиниць / Uniformity of dosage units by weight variation	Середнє / Average : 100.8 % Приймальне число / Acceptance Value : 4.9	Для n=10: приймальне число для 10 дозованих одиниць менше або дорівнює L1. / For n=10: Acceptance Value of the 10 dosage units is less than or equal to L1. Для n =30: кінцеве приймальне число для 30 дозованих одиниць менше або дорівнює L1; вміст жодної дозованої одиниці не повинен бути меншим ніж (1 - L2 x 0,01)M або більше (1 + L2 x 0,01)M; L1=15,0 та L2=25,0. / For n =30: acceptance value of the 30 dosage units is less than or equal to L1% and no individual content of the dosage unit is less than (1 - L2 x 0,01)M or not more than (1 + L2 x 0,01)M; L1=15,0 та L2=25,0.	
6.	Вода / Water content	2.47 % w/w	Випуск / Release	Термін придатності / Shelf life
			Не більше ніж 4.5% w/w Not more than 4.5% w/w	Не більше ніж 6.0% w/w Not more than 6.0% w/w
7.	Супутні домішки / Related Substances		Випуск / Release	Термін придатності / Shelf life
	Домішка D / Impurity D Продукт приєднання лактози / Lactose adduct	BQL BQL	Метод I / Method I	
			Не більше 0.15% / Not more than 0.15% Не більше 0.15% / Not more than 0.15%	Не більше 0.20% / Not more than 0.20% Не більше 0.20% / Not more than 0.20%
			Не більше 0.15% /	Не більше 0.20% /




 Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	Контроль якості / Quality Control
	Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
	Page 3 of 4

Найменування продукції : МАКСГАЛІН 150, капсули, по 150 мг Product : MAXGALIN 150, capsules 150 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 08/2022
Сила дії : 1 капсула містить прегабаліну 150 мг Strength : 1 capsule contain Pregabalin 150 mg	Придатний до / Exp. Date : 07/2024
Розмір та тип упаковки : по 10 капсул у стрипі по 6 стрипів у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами Packaging size and type : 10 capsules in strip, 6 strips in a carton with marking in Ukrainian and English	Дата випуску серії / Release date : 21-Oct-2022
Серія № / Batch No. : SKZ1085	А.О. № / A.R No. : T/1043/22
Розмір серії / Batch size : 2083 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer : India
Виробник : Сан Фармасьютікал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса – 396230, (У.Т. Дадра і Нагар Хавелі), Індія. Manufacturer : Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	Виробнича ліцензія / Manufacturing license : NH/26
Регістраційне посвідчення № / Registration certificate No. UA/15451/01/02	Сертифікат GMP / GMP cert. : 062/2022/GMP

№ /Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specifications		
	Індивідуальна невідома домішка / Individual unknown impurity	BQL	Not more than 0.15%	Not more than 0.20%	
	Сума домішок / Total impurities	BQL	Не більше 0.75% / Not more than 0.75%	Не більше 0.75% / Not more than 0.75%	
	Метод II / Method II				
	Домішка з RRT 0.19 / Impurity at RRT 0.19	0.005 %	Не більше 0.15% / Not more than 0.15%	Не більше 0.20% / Not more than 0.20%	
	Домішка з RRT 0.34 / Impurity at RRT 0.34	BQL	Не більше 0.15% / Not more than 0.15%	Не більше 0.20% / Not more than 0.20%	
	Домішка з RRT 0.39 / Impurity at RRT 0.39	0.01 %	Не більше 0.15% / Not more than 0.15%	Не більше 0.20% / Not more than 0.20%	
	Індивідуальна невідома домішка / Individual unknown impurity	0.016 %	Не більше 0.30% / Not more than 0.30%	Не більше 0.30% / Not more than 0.30%	
Сума домішок / Total impurities	0.015 %	Сума домішок / Sum of impurities			
Метод I + Метод II / Method I + Method II		Не більше 1.0% / Not more than 1.0%	Не більше 1.0% / Not more than 1.0%		
8.	Кількісне визначення / Assay	151.2 мг / мг 100.8 %	Випуск / Release	Термін придатності / Shelf life	
			Від 142.5 до 157.5 мг прегабаліну в 1 капсулі (95% - 105% від заявленої кількості) Between 142.5 mg and 157.5 mg of Pregabalin per capsules (95.0% and 105.0% of label claim)	Від 135.0 до 165.0 мг прегабаліну в 1 капсулі (90% - 110% від заявленої кількості) Between 135.0 mg and 165.0 mg of Pregabalin per capsules (90.0% and 110.0% of label claim)	



	Sun Pharmaceutical Industries Ltd Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	Контроль якості / Quality Control
		Сертифікат аналізу / Certificate of Analysis
		Page 4 of 4

Найменування продукції : МАКСГАЛІН 150, капсули, по 150 мг Product : MAXGALIN 150, capsules 150 mg	Дата виробництва / Mfg. Date : 08/2022
Сила дії : 1 капсула містить прегабаліну 150 мг Strength : 1 capsule contain Pregabalin 150 mg	Придатний до / Exp. Date : 07/2024
Розмір та тип упаковки : по 10 капсул у стрипі по 6 стрипів у картонній упаковці з маркуванням українською та англійською мовами Packaging size and type : 10 capsules in strip, 6 strips in a carton with marking in Ukrainian and English	Дата випуску серії / Release date : 21-Oct-2022
Серія № / Batch No. : SKZ1085	А.О. № / A.R No. : T/1043/22
Розмір серії / Batch size : 2083 упаковок / packs	Країна виробник : Індія Country-manufacturer : India
Виробник : Сан Фармацевтикал Індастріз Лтд, Сурвей №214, Ділянка №20, Гавт. Індл. Ерія, Фаза ІІ, Піпарія, Сільвасса – 396230, (У.Т. Дадра і Нагар Хавелі), Індія. Manufacturer : Sun Pharmaceutical Industries Ltd, Survey No. 214, Plot No. 20, Govt. Ind. Area, Phase II, Piparia, Silvassa – 396230, (U.T. of Dadra & Nagar Haveli), India	Виробнича ліцензія / Manufacturing license : NI/26
Реєстраційне посвідчення № / Registration certificate No. UA/15451/01/02	Сертифікат GMP / GMP cert. : 062/2022/GMP

№ /Sr.	Показники якості / Tests	Результати / Results	Специфікація / Specifications
9.	Мікробіологічна чистота / Microbial Limit test		
	9.1. Загальна кількість аеробних мікроорганізмів / Total Aerobic Microbial Count	15 КУО/г / CFU / g	Не більше ніж 10 <sup>3</sup> КУО/г / Not more than 10 <sup>3</sup> CFU / g.
	9.2. Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів / Total Combined Molds and Yeasts Count	<10 КУО /г / CFU / g	Не більше ніж 10 <sup>2</sup> КУО/г / Not more than 10 <sup>2</sup> CFU /g.
	9.3. Escherichia coli	Absent	Відсутні в 1г / Absent in 1 g
10.	Упаковка і маркування / Packing and marking	Відповідає / Meets requirements	Має відповідати вимогам МКЯ лікарського засобу As per the requirements of Methods of product quality control

**Заява щодо сертифікації серії:**

Цим я підтверджую, що зазначена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування/маркування) і проведено контроль її якості на вищезазначеному заводі у повній відповідності до вимог GMP, а також у відповідності зі специфікацією, що міститься в МКЯ до реєстраційного посвідчення № UA/15451/01/02, виробничі протоколи, протоколи пакування та аналізів якості були перевірені і встановлено відповідність вимогам GMP.

**Statement on certification :**

I hereby certify that the above information is true and accurate. The batch of product was manufactured including packaging and quality control at the aforementioned plant in full compliance with GMP, and in accordance with the specifications contained in the drug quality control for marketing authorization of UA/15451/01/02. Batch manufacturing records, packaging and quality control records have been reviewed and found in full compliance with GMP requirements.

\*BQL –Below Quantification Limit / Нижче порогу кількісного визначення

Заверено / Authorized By  
 Менеджер/Executive – Quality  
 Кумар Тадані / Kumar Thadani  
 Дата / Date : 21 Feb 2023

