

Торрент Хауз
Офф.Ашрам Роуд
Ахмедабад – 380 009
Індія.
Тел. 079 26585090 , 26583060
Факс. 079 2658 2100

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

- Назва продукції: **Торгабалін 75**
- Країна-виробник: **Індія.**
- Ресстраційне посвідчення: № UA/15969/01/01 від 12.01.2023 №68, свідоцтво безстрокове.
- Сила дії/активності: **Прегабалін 75 мг.**
- Лікарська форма: **капсули тверді по 75 мг.**
- Розмір і тип упаковки: **по 10 капсул в блістері, по 3 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.**
- Номер та розмір серії: **№ВJK6K004, 5000 уп. (3x10 капсул).**
- Дата виробництва: **Квітень 2023.**
- Дата закінчення терміну придатності: **Березень 2025.**
- Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: **Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індрад Плат, Вілл.Індрад, Талука Каді, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія, виробнича ліцензія G/926.**
- Сертифікати відповідності GMP: **GMP № 013/2023/GMP від 01.03.2023.**
-

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати аналізів
Опис	Тверді желатинові капсули з непрозорою кришечкою оранжевого кольору і непрозорим корпусом білого кольору, з написами «1360» - на кришечці і «75» - на корпусі капсули яка містить порошок від білого до майже білого кольору.	Тверді желатинові капсули з непрозорою кришечкою оранжевого кольору і непрозорим корпусом білого кольору, з написами «1360» - на кришечці і «75» - на корпусі капсули яка містить порошок від білого до майже білого кольору.
Ідентифікація		
Прегабалін	Час утримання основного піку на хроматограмах випробувального і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинно співпадати. ІЧ-спектри випробувального та стандартного зразків повинні співпадати.	Час утримання основного піку на хроматограмах випробувального і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення співпадають. ІЧ-спектри випробувального та стандартного зразків співпадають.
Титана діоксид	Поява оранжево-червоного забарвлення.	Поява оранжево-червоного забарвлення.
Заліза оксид	Поява осаду синього чи світлого синьо-зеленого кольору.	Поява осаду синього кольору.
Середня маса капсули	139.0 мг ± 7.5% (128.6 мг - 149.4 мг)	138.1 мг
Середня маса вмісту капсули	100.0 мг ± 7.5% (92.5 мг - 107.5 мг)	99.2 мг
Однорідність маси вмісту капсули	Не більше 2-х мас вмісту капсули можуть відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на ± 10.0 %, але жодна з них не повинна відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на ± 20.0 %.	-3.2 % - +4.4 %
Розпад	Не більше 30 хв.	06 хвилин 24 секунди
Вода	Не більше 5.0 % (м/м).	1.1%
Розчинення	Не менше 80 % (Q) від заявленої кількості прегабаліну за 30 хв.	Мін: 98% Макс: 102% Сер.: 100%
Однорідність дозованих одиниць	Повинно відповідати критеріям Eur. Ph. 2.9.40.	Мін.:97.4% Макс.:104.8% Сер.:100.2% RSD:2.1% AV:5.0



Вх. акт № 7889
28.08.23

Супутні домішки		
А) Відома домішка: лактам (4-ізобутил пірролідін -2-он)	Не більше 0.2 %	Менше заявленого ліміту
Б) Будь-якої невідомої домішки	Не більше 0.2 %	0.06%
В) Сума домішок	Не більше 1.0 %	0.06%
Кількісне визначення	Від 71.25 до 78.75 мг прегабаліну в капсулі (95.0 – 105.0% від заявленої кількості).	100.2%
Мікробіологічна чистота.		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/ г.	Відсутні
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/ г.	Відсутні
Escherichia coli	Не допускається в 1г препарата	Відсутні

13. Примітка: Відповідає специфікації 10094426

14. Заява щодо сертифікації: даним я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена на вище вказаній виробничій ділянці (включаючи упаковку/маркування) і здійснений контроль її якості повністю відповідає нормам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає специфікаціям, які містяться в реєстраційному досьє і торговій ліцензії країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і відповідають нормам GMP.

15. Ім'я та посада / звання уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Суреш Пател – Голова Департаменту Контролю Якості.

Підготовлено: Аміткумар Мендпара	Перевірено: Діпекс Пател	Затверджено: Джопал Вора
-------------------------------------	-----------------------------	-----------------------------

16. Дата випуску сертифіката: 18.05.2023.

17. Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису.

1. Суреш
Суреш Пател 

