



**Сертифікат якості № 040000112323**

**Огранія, капсули по 300 мг № 30 (10x3) у блістерах**

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ 300 МГ ПРЕГАБАЛІНУ

Номер серії:	10124	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	3.055 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15217/01/03
Дата виробництва:	01.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15217/01/03, зміни від 11.08.2021 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверда желатинова капсула циліндричної форми, кришечка капсули-коричнево-червоного кольору, корпус-білого кольору. Вміст капсули - порошок від білого до майже білого кольору	Відповідає
<b>Ідентифікація</b>	Інфрачервоний спектр вмісту капсул, має відповідати спектру, що прикладається	Відповідає
	На хроматограмі розчину порівняння, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка прегабаліну має співпадати з часом утримування піка прегабаліну на хроматограмі випробовуваного розчину з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса вмісту капсул	Від 0,380 г до 0,420 г ( $0,400 \text{ г} \pm 5\%$ )	0,401 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв.	102 %
<b>Супровідні домішки</b>		
S-лактам	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
<b>Мікробіологічна чистота</b>		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності: 1000	0 (менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	0 (менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
<b>Кількісне визначення</b>		
прегабалін	Від 285 мг до 315 мг в перерахуванні на	





Тел. (044) 496-87-87, Тел./факс (044) 239-19-38, Тел./факс (044)49689-42, Тел. (044) 485-26-57 (цілодобово)

Упаковка	середню масу вмісту капсули	309 мг
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 01.2026
Умови зберігання:	Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С	
Коментарі:		

**Заява про сертифікацію:**

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній ділянці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

**Дозволено до реалізації / до відвантаження**

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСТАВП

Кравченко С.М.



19.01.2024

**Виробнича ділянка:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP/EAEU/BY/0045-2021 від 25.02.2021; UP/1-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

**Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:**

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

