



**Сертифікат якості № 040000111478**

**Огранія, капсули по 75 мг № 14 (7x2) у блістерах**

1 КАПСУЛА МІСТИТЬ 75 МГ ПРЕГАБАЛІНУ

|                      |   |                                 |                |
|----------------------|---|---------------------------------|----------------|
| Номер серії:         | 51123   | Країна отримувач:               | Україна        |
| Кількість продукції: | 24.675 Тис.упак.                                      | № Реєстр. посвідчення:          | UA/15217/01/01 |
| Дата виробництва:    | 11.2023   | Термін дії реєстр. посвідчення: | необмежений    |
| Аналіз виконаний по: | МКЯ ЛЗ до РП №UA/15217/01/01, зміни від 15.10.2020 р. |                                 |                |

| Найменування показників                              | Вимоги АНД(специфікації)   | Результати випробувань |
|--|--|------------------------|
| Опис   | Тверда желатинова капсула циліндричної форми, кришечка та корпус капсули світло-рожевого кольору. Вміст капсули - порошок від білого до майже білого кольору   | Відповідає             |
| Ідентифікація  | Інфрачервоний спектр вмісту капсул, має відповідати спектру, що прикладається<br>На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка прегабаліну має співпадати з часом утримування піка прегабаліну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ | Відповідає             |
| Середня маса вмісту капсул                           | Від 0,095 г до 0,105 г (0,100 г $\pm 5\%$ )  | 0,100 г                |
| Однорідність дозованих одиниць                       | Має витримувати вимоги   | Відповідає             |
| Розчинення   | Не менше 80 % (Q) за 30 хв   | 101 %                  |
| <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: 1   | 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 71,25 мг до 78,75 мг в перерахуванні на  |                        |



*Handwritten signature and date: 20.12.23*



|            |                             |               |
|------------|-----------------------------|---------------|
|            | середню масу вмісту капсули | 74,68 мг/капс |
| Упаковка   | Має відповідати вимогам     | Відповідає    |
| Маркування | Має відповідати вимогам     | Відповідає    |

**Термін придатності:** 2 роки До 11.2025

**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 дільниці 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.



08.12.2023

**Виробнича дільниця:**

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

