



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
**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, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

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

21.10.2022

№ 45247/22/26П

**ГАЛІАРА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули тверді по 75 мг по 14 капсул в блістері; по 1 блістеру в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16529/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 11.01.2023

Серія лікарського засобу № 201101343 Кількість ввезеного лікарського засобу 36000

Виробник **УОРЛД МЕДИЦИН ПЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш., Туреччина**  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "БЛУС ФАРМА",**  
ідент. код: 43821180  
(найменування та 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)

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

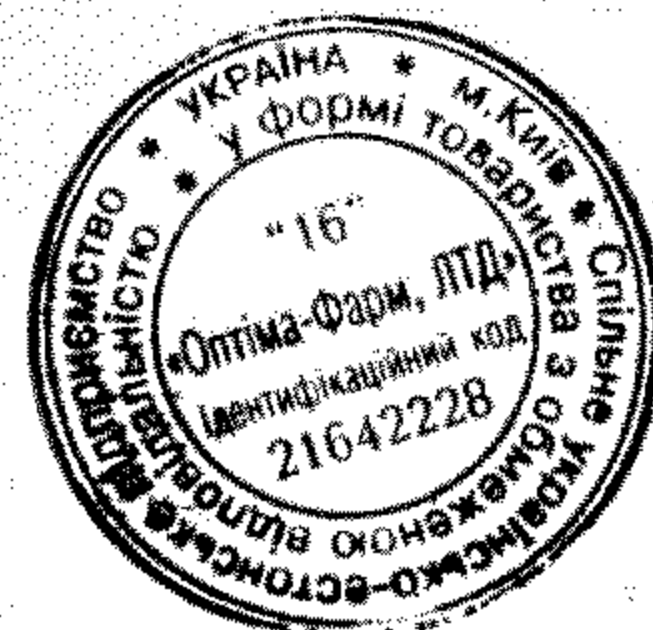
Начальник  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF ANALYSIS**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**
**No.40000002568**

**Product name:** **GALARA**  
 Назва продукту: **ГАЛАРА**  
**Pharmaceutical form, package type and size:** **hard capsules 75 mg 14 capsules in a blister; 1 blister together with a leaflet in a carton box.**  
 Лікарська форма, тип та розмір упаковки: **капсули тверді ,по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.**

**Dosage / potency:** **pregabalin 75 mg**  
 Доза / сила дії: **прегабаліну 75 мг**


**Registration certificate:** **UA/16529/01/01**  
 Реєстраційне посвідчення:

**Batch no.:** **201101343**  
 № серії:

**Batch size:** **67 779 packages/упаковок**  
 Розмір серії:

**Manufacture date:** **01.2022**  
 Дата виробництва:

**Expiry date:** **12.2024**  
 Термін придатності:

<b>TEST</b> Показники якості	<b>LIMIT</b> Нормування	<b>RESULT</b> Результат
<b>Appearance</b> Зовнішній вигляд	Hard gelatin capsules, size No.4, opaque red-brown colored cap and opaque white colored body, containing white or almost white powder Тверді желатинові капсули, розмір № 4, непрозора кришка червоно-коричневого кольору і непрозорий корпус білого кольору, що містять білий або майже білий порошок	Conform Відповідає
<b>Identification</b> Ідентифікація - pregabalin - прегабаліну	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення An orange-yellow color is appeared З'являється оранжево-жовте фарбування	Conform Відповідає
 - red iron oxide - оксид заліза червоний	A dark blue precipitate is formed Утворюється темно-синє забарвлення	Conform Відповідає
<b>Uniformity of dosage units</b> Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value should meet the requirements Прийнятне значення (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає

 Dx сн N 0668  
 23.03.23

<b>Disintegration</b> <i>Розпадання</i>	≤ 15 min ≤ 15 хв.	6 min (хв.)
<b>Water</b> <i>Вміст води</i>	≤ 3.0 %	2.0 %
<b>Dissolution</b> <i>Розчинення</i>	≥ 85.0% in 15 min (Q =80.0 %) ≥ 85.0% через 15 хв. (Q =80.0 %)	98.3 %
<b>Assay</b> <b>Pregabalin</b> <i>Кількісне визначення прегабаліну</i>	75.0 mg/capsule (мг/капс.) ± 5% (71.25 – 78.75 mg/capsule (мг/капс.))	72.90 mg/capsule (мг/капс.)
<b>Related substances</b> <i>Супровідні домішки</i>		
- <i>unknown impurity</i> - невідома домішка	≤ 0.2%	Not detected Не виявлено
- <i>lactam impurity (impurity D)</i> - лактамна домішка (домішка D)	≤ 0.2%	Not detected Не виявлено
- <i>total impurities</i> - сума домішок	≤ 1.0%	Conform Відповідає
<b>R-isomer</b> <i>R-ізомер</i>	≤ 0.15%	0.01 %
<b>Microbiological quality:</b> <i>Мікробіологічна чистота:</i>		
- <i>total bacterial count (TAMC)</i> - загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	≤ 10 <sup>3</sup> CFU/g ≤ 10 <sup>3</sup> КУО/г	<1 CFU/g (КУО/г)
- <i>total fungi count (TYMC)</i> - загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	≤ 10 <sup>2</sup> CFU/g ≤ 10 <sup>2</sup> КУО/г	<1 CFU/g (КУО/г)
- <i>Escherichia coli</i>	Absent/g Відсутні/г	Absent/g Відсутні/г

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market  
 Прізвище та посада / звання особи, яка відповідає за випуск серії

Manager of Quality Control: Aykut Cholak  
 Менеджер з контролю якості: Айкут Чолак

Signature and date, stamp  
 Підпис та дата підписання, печатка



02.02.2022  
 WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.  
 15 Temmuz Mah. Camiyolu Cad. No:50  
 Bağcılar, İSTANBUL Tic. Sic. No: 272295-0  
 Güneşli V.D. No: 814 042 0924  
 Mersis No: 0814 0490 6240 0017