ДАРНИЦЯ

Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044)566-68-78 Приймальна
(+38044)207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044)207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044)207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду

170000030605

Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000030605

1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))	ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ 1 капсула містить прегабаліну 75 мг; капсули по 75 мг; по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою
2. Номер серії:	DC10326
3. Розмір серії:	41,930 ТУП
4. Країна-виробник:	Україна
5. Найменування країни / країн призначення для серії:	Україна
6. Номер реєстраційного посвідчення:	№UA/16414/01/01
7. Дата виробництва:	03.2026
8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):	03.2029
9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:	вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 099/2025/GMP
10. Аналіз виконаний згідно:	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16414/01/01 від 05.08.2022 №1421, зі змінами

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришкою і корпусом білого або майже білого кольору, які містять порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка прегабаліну мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Супровідні домішки	Прегабаліну лактаму - не більше 0,2 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 15 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісеневих грибів - 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г	Відповідає
10	Кількісне визначення	Не менше 71,25 мг і не більше 78,75 мг прегабаліну, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	74,80 мг/капс
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

«Оптіма-Фарм, ЛТД»
"16"
21642228

Електронний підпис
Короткова Оксана Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН 00481212
Підписано у Вчасно

вх. ан. №523 від 10.06.26

11. Коментарі: Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію: Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 09.04.2026

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.04.2026 08:44

Україна * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю
"16"
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код 21642228

Електронний підпис
Короткова
Оксана
Георгіївна
ЄДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20260409_Certificate_170000030605.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)
00481212_20260409_Certificate_170000030605.pdf
Номер документу: 170000030605

Документ відправлено: 08:46 09.04.2026

Відправник документу

Електронний підпис
08:46 09.04.2026
ЄДРПОУ/ІПН: 00481212
Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ
старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна
Час перевірки КЕП/ЕЦП: 08:46 09.04.2026
Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє
Серійний номер: 2DBD5940D955E12A0400000097150000C1152600
Тип підпису: кваліфікований
Тип сертифікату: кваліфікований

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне українсько-естонське підприємство з обмеженою відповідальністю у формі товариства
"16"
"Оптіма-Фарм, ЛТД"
Ідентифікаційний код
21642228

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю * УКРАЇНА * м.Київ

"16"

«Оптіма-Фарм, ЛТД»

Ідентифікаційний код

21642228