



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,  
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

### ПРЕГАДОЛ

капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

Номер серії	0160124	Країна	Україна
Кількість в серії	14353 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/16387/01/02
Дата виробництва	04.01.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-206-05

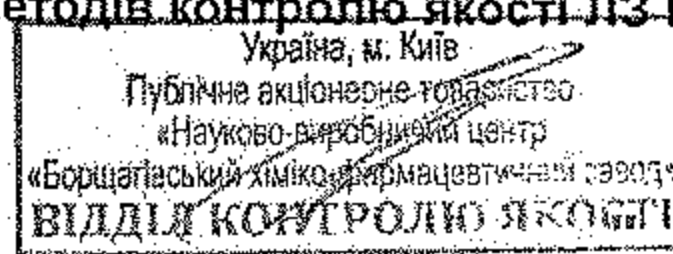
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Тверді непрозорі желатинові капсули з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація - прегабалін	А. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
	В. Якісна реакція	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 190 мг до 210 мг (200 мг $\pm$ 5 %)	197,6 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, AV $\leq$ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	6,0 %
Супровідні домішки: - домішка А - будь-яка неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,15 %	< 0,05 %
	Не більше 0,10 %	< 0,05 %
	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) прегабаліну за 30 хв	100,0 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше $10^3$ КУО в 1 г	< 200
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше $10^2$ КУО в 1 г	< 20
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення - прегабалін (C <sub>8</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>2</sub> )	Від 142,5 мг до 157,5 мг (150 мг $\pm$ 5 %), у перерахунку на середню масу вмісту капсули	148,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 01.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок: **Відповідає** вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-206-05



О.П. Дешко



вх. ан. Б 0557  
19.03.24



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР  
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна  
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;  
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

## СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

### Прегадол, капсули по 150 мг

1	Найменування продукції	<b>ПРЕГАДОЛ</b>
2	Лікарська форма	капсули по 150 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить: прегабаліну 150 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16387/01/02
7	Номер серії	<b>0160124</b>
	Розмір серії	<b>14 318 пак.</b>
8	Дата виробництва	04.01.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2026
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-



15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

26.01.2024 р.  
Дата підпису

ДЛЯ  
СЕРТИФІКАТІВ

**Наталія АНТОНЕЦЬ**  
Уповноважена особа

