

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПРЕГАДОЛ

капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в пачці

Номер серії	<u>1481123</u>	Країна	<u>Україна</u>
Кількість в серії	<u>27986 шт</u>	Ресстраційне посвідчення №	<u>UA/16387/01/01</u>
Дата виробництва	<u>30.11.2023</u>	Термін дії ресстраційного посвідчення	<u>необмежений</u>

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-207-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Тверді непрозорі желатинові капсули з кришечкою червоно-коричневого кольору і корпусом білого кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація - прегабалін	A. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
	B. Якісна реакція	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 95 мг до 105 мг (100 мг ± 5%)	100,9 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	1,9 %
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	99,3 %
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 ₄ H ₁₁ NO ₂)	Від 71,25 мг до 78,75 мг (75 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу вмісту капсули	74,83 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 11.2025

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-207-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

" 23 " 12 20 23 р.



Вхідний аканіг 20301

виг 03.01.24р




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 75 мг

1	Найменування продукції	ПРЕГАДОЛ
2	Лікарська форма	капсули по 75 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить: прегабаліну 75 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блистері; по 3 блистери у паці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16387/01/01
7	Номер серії	1481123
	Розмір серії	27 966 пак.
8	Дата виробництва	30.11.2023
9	Дата закінчення терміну придатності	до 11.2025
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	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	<u>29.12.2023 р.</u> Дата підпису  Наталія АНТОНЕЦЬ Уповноважена особа

