

Логотип компанії
Сертифікат якості № 3730/2023
ЕКЗИСТА, капсули тверді по 150 мг

Країна виробник: Польща
Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/17002/01/02 дійсне до: 31.10.2023
Сила дії/активність: прегабаліну 150 мг
Лікарська форма: капсули, тверді
Тип та розмір упаковки: № 56 (по 14 капсул у блістері, по 4 блістера в картонній коробці)
Номер серії: 12864539
Кількість упаковок в серії: 6 180 уп.
Дата виробництва: 06 2023
Строк придатності: 06 2026
Виробник «in bulk», первинного, вторинного пакування:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Школьна 33, 95-054 Ксаверов, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.76.2021.IP.1. WTC/0258_01_01/200
Номер ліцензії дільниці: 072/0258/15
Виробник первинного, вторинного пакування, дозвіл на випуск серії:
Дільниця: АТ "Адамед Фарма", Польща
Адреса: вул. Марш. Дж. Пілсудського 5, 95-200, Паб'яніце, Польща
Сертифікат відповідності GMP: № IWSF.405.18.2021.IP.1 WTC/0039_01_01/74
Номер ліцензії дільниці: 204/0039/15
Контроль проведений у відповідності з МКЯ до РП № UA/17002/01/02

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули, розміру 2, кришка та корпус капсули непрозорі, білого кольору, що містить порошок білого або майже білого кольору.	Відповідає
2.	Ідентифікація активної субстанції:	(ІЧ метод) Коефіцієнт кореляції між спектром зразка і робочим стандартом прегабалін в межах від 2500 см ⁻¹ до 1250 см ⁻¹ ≥ 0,9; (ВЕРХ метод) Відповідність часу утримання референтної субстанції і випробуваного стандарту	Відповідає Відповідає
3.	Кількісне визначення активної субстанції	142.5 – 157.5 мг/капсула (95,0 % - 105,0 %)	149,5 мг (99,7) %
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0 (L1) Додатковий тест є прийнятним	AV (L1) = 1,9 Відповідає
5.	Супутні домішки:	Домішка PRG – Lactam ≤ 0.2 % Інша одинична невизначена домішка ≤ 0.2 % Загальна сума домішок ≤ 1.0 %	< 0,05 % 0,06 % 0,1 %
6.	Розчинення	Кожна капсула ≥ 80 % після 20 хвилин (S ₁ = Q + 5%; Q=75%) Додатковий тест є прийнятним	Середнє: 100 % 99-101 %
7.	Мікробіологічна чистота ¹⁾ :	TAMC < 10 ³ cfu/1/г/мл TYMC < 10 ² cfu/1/г/мл <i>Escherichia coli</i> відсутні в 1	< 10 < 10 відсутні

1) При випуску серії перших 3 промислових масштабних серій, об'ємом не менше ніж 10-ту серію але не менше чим одна серія на рік)



Реквізити компанії

1

Вх ан № 077105 16 01 24

Логотип компанії
Сертифікат якості № 3730/2023
ЕКЗИСТА, капсули тверді по 150 мг

Країна виробник: Польща
Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща
Реєстраційне свідоцтво №: UA/17002/01/02 дійсне до: 31.10.2023
Сила дії/активність: прегабаліну 150 мг
Лікарська форма: капсули, тверді
Тип та розмір упаковки: № 56 (по 14 капсул у блістері, по 4 блістера в картонній коробці)
Номер серії: 12864539
Кількість упаковок в серії: 6 180 уп.
Дата виробництва: 06 2023
Строк придатності: 06 2026
Результат аналізу: Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/17002/01/02
Коментарі: немає

Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено, 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, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 16.08.2023

Кваліфікована Особа: Едіта Папієвська _____ (Підпис)

ЕКСПЕРТ ЗЕД
НАЛАШНИК О. П.
ПРЕДСТАВНИЦТВО
АДАМЕД ФАРМА С. А.

