

Логотип компанії  
Сертифікат якості № 5/2024  
ЕКЗИСТА, капсули тверді по 150 мг

Країна виробник: Польща  
Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща  
Реєстраційне свідоцтво №: UA/17002/01/02 дійсне до: необмежений  
Сила дії/активність: прегабаліну 150 мг  
Лікарська форма: капсули, тверді  
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 14 капсул у блістері, по 2 блістера в картонній коробці)  
Номер серії: 13048489  
Кількість упаковок в серії: 12 672 уп.  
Дата виробництва: 12 2023  
Строк придатності: 12 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, 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 <sup>-1</sup> до 1250 см <sup>-1</sup> ≥ 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 %)	149,77 мг (100,4 %)
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0 (L1) Додатковий тест є прийнятним	AV (L1) = 1,2 Відповідає
5.	Супутні домішки:	Домішка PRG – Lactam ≤ 0.2 % Інша одинична невизначена домішка ≤ 0.2 % Загальна сума домішок ≤ 1.0 %	< 0,05 % < 0,05 % < 0,05 %
6.	Розчинення	Кожна капсула ≥ 80 % після 20 хвилин (S <sub>1</sub> = Q + 5%; Q=75%) Додатковий тест є прийнятним	Середнє: 100 % 99-100 %
7.	Мікробіологічна чистота <sup>1)</sup> :	TAMC < 10 <sup>3</sup> cfu/1/г/мл TYMC < 10 <sup>2</sup> cfu/1/г/мл Enterococcus coli відсутні в 1 г	< 10 < 10 відсутні

1) При випуску серії перших 2-х місяців масових серій, потім періодично (кожну 10-ту серію але не менше чим одна серія на рік)



Реквізити компанії

Хан 14615 26 01 24 Jh

Логотип компанії  
Сертифікат якості № 5/2024  
ЕКЗИСТА, капсули тверді по 150 мг

Країна виробник: Польща

Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща

Реєстраційне свідоцтво №: UA/17002/01/02 дійсне до: необмежений

Сила дії/активність: прегабаліну 150 мг

Лікарська форма: капсули, тверді

Тип та розмір упаковки: № 28 (по 14 капсул у блістері, по 2 блістера в картонній коробці)

Номер серії: 13048489

Кількість упаковок в серії: 12 672 уп.

Дата виробництва: 12 2023

Строк придатності: 12 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 ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

Реалізація продукту дозволена.

Дата випуску: 07.02.2024

Кваліфікована Особа: Йоанна Сіверт  
(Підпис)

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

