

Торрент Хауз
 Офф.Ашрам Роуд
 Ахмедабад – 380 009
 Індія.
 Тел. 079 26585090 , 26583060
 Факс. 079 2658 2100

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

1. Назва продукції: Торгабалін 150
2. Країна-виробник: Індія.
3. Реєстраційне посвідчення: № UA/15969/01/02 від 12.01.2023 № 68, свідоцтво безстрокове.
4. Сила дії/активності: Прегабалін 150 мг.
5. Лікарська форма: капсули тверді по 150мг.
6. Розмір і тип упаковки: по 10 капсул в блістері, по 3 блістери в картонній упаковці з маркуванням українською мовою.
7. Номер та розмір серії: № VJM4K003, 5000 уп. (3x10 капсул).
8. Дата виробництва: Травень 2023.
9. Дата закінчення терміну придатності: Квітень 2025.
10. Назва, адреса та номери ліцензій всіх виробничих ділянок та контролю якості: Торрент Фармасьютікалс Лтд, Індрад Планта, Вілл.Індрад, Талука Каді, Діст. Мехсана Гуджарат 382721, Індія, виробнича ліцензія №G/926.
11. Сертифікати відповідності GMP: GMP № 013/2023/GMP від 01.03.2023.
- 12.

Найменування показників	Вимоги МКЯ	Результати аналізів
Опис	Тверді желатинові капсули з непрозорою кришечкою білого кольору і непрозорим корпусом білого кольору, з написами «1362» - на кришечці і «150» - на корпусі капсули яка вміщає порошок від білого до майже білого кольору.	Тверді желатинові капсули з непрозорою кришечкою білого кольору і непрозорим корпусом білого кольору, з написами «1362» - на кришечці і «150» - на корпусі капсули яка вміщає порошок від білого до майже білого кольору.
Ідентифікація		
Прегабалін	Час утримання основного піку на хроматограмах випробувального і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення, повинно співпадати. ІЧ-спектри випробувального та стандартного зразків повинні співпадати.	Час утримання основного піку на хроматограмах випробувального і стандартного розчинів, отриманих в ході кількісного визначення співпадають.. ІЧ-спектри випробувального та стандартного зразків співпадають.
Титана діоксид	Поява оранжево-червоного забарвлення.	Поява оранжево-червоного забарвлення.
Середня маса капсули	276.0 мг ± 5% (262.2 мг - 289.8 мг)	276.4мг
Середня маса вмісту капсули	200.0 мг ± 5% (190.0 мг - 210.0 мг)	199.7мг
Однорідність маси вмісту капсули	Не більше 2-х мас вмісту капсули можуть відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на ± 10.0 %, але жодна з них не повинна відхилитися від середньої маси вмісту капсули більше ніж на ± 20.0 %.	-1.1 % - +2.2 %
Розпад	Не більше 30 хв.	04 хвилини 43 секунди
Вода	Не більше 5.0 % (м/м).	1.6%
Розчинення	Не менше 80 % (Q) від прегабаліну за 30 хв.	Мін: 97% Макс: 101% Сер.: 99%
Однорідність дозованих одиниць	Прийнятне значення перших 10 одиниць дозування менше або дорівнює L1 (L1=15). Це повинне бути відповідно до Eur. Ph. 2.9.40.	Мін.:99.7% Макс.:103.0% Сер.:101.3% RSD:1.3% AV:3.2



Вх. акт 1891
 28.08 23

Супутні домішки		
А) Відома домішка: лактам (4-ізобутил пірролідін -2-он)	Не більше 0.2 %	Менше заявленого ліміту
Б) Будь-якої невідомої домішки	Не більше 0.2 %	Менше заявленого ліміту
В) Сума домішок	Не більше 1.0 %	Менше заявленого ліміту
Кількісне визначення	Від 142.5 до 157.5 мг прегабаліну в капсулі (95.0 – 105.0% від заявленої кількості).	101.3%
Мікробіологічна чистота.		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Не більше 10 ³ КУО/ г.	Відсутні
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Не більше 10 ² КУО/ г.	Відсутні
Escherichia coli	Не допускається в 1г препарата	Відсутні

13. Примітка: Відповідає специфікації 10094686

14. Заява щодо сертифікації: даним я засвідчую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена на вище вказаній виробничій ділянці (включаючи упаковку/маркування) і здійснений контроль її якості повністю відповідає нормам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає специфікаціям, які містяться в реєстраційному досьє і торговій ліцензії країни-виробника. Протоколи виробництва, упаковки та аналізу були переглянуті і відповідають нормам GMP.

15. Ім'я та посада / звання уповноваженої особи, яка видала дозвіл на випуск серії: Суреш Пател – Голова Департаменту Контролю Якості.

Підготовлено: Аміткумар Мендрапа	Перевірено: Трупті Праджпаті	Затверджено: Сідхеш Доші
-------------------------------------	---------------------------------	-----------------------------

16. Дата випуску сертифіката: 13.06.2023.

17. Цей документ створений в електронному вигляді та дійсний без підпису.

1 Ріжис

