

20

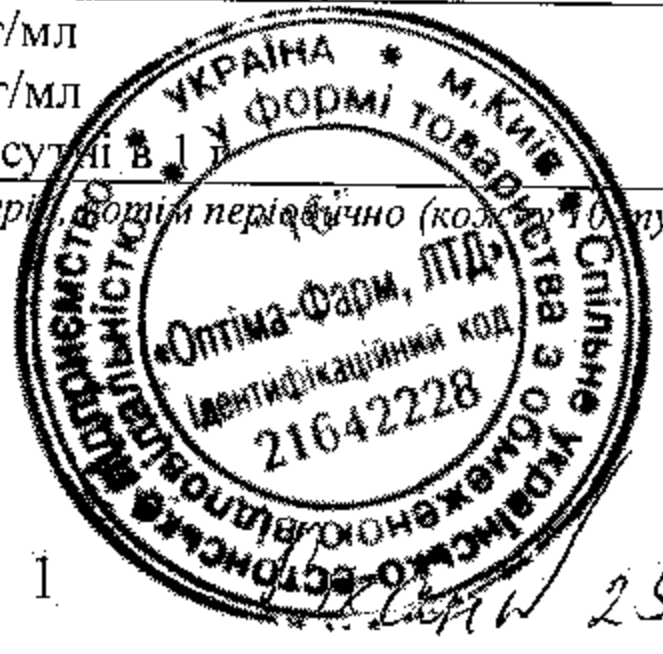
Логотип компанії

Сертифікат якості № 3177/2023  
ЕКЗИСТА, капсули тверді по 75 мг

Країна виробник: Польща  
 Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща  
 Реєстраційне свідоцтво №: UA/17002/01/01 дійсне до: 31.10.2023  
 Сила дії/активність: прегабаліну 75 мг  
 Лікарська форма: капсули, тверді  
 Тип та розмір упаковки: № 28 (по 14 капсул у блістері, по 2 блістера в картонній коробці)  
 Номер серії: 12844598  
 Кількість упаковок в серії: 13 788 уп.  
 Дата виробництва: 04 2023  
 Строк придатності: 04 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/17002/01/01

№	Показник якості	Допустимі норми при випуску	Результати
1.	Опис	Тверді желатинові капсули, розміру 4, кришка капсули непрозора червоно-коричневого кольору, корпус непрозорий, білого кольору з чорним відпечатком «75 mg»; 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	71.25 - 78.75 мг/капсула (95,0 % - 105,0 %)	75,88 мг (101,2 %)
4.	Однорідність дозованих одиниць	AV ≤ 15.0 (L1) Додатковий тест є прийнятним	AV (L1) = 1,7 Відповідає
5.	Супутні домішки:	Домішка PRG – Lactam ≤ 0.2 % Інша одинична невизначена домішка ≤ 0.2 % Загальна сума домішок ≤ 1.0 %	< 0.05 % 0,1 % 0,1 %
6.	Розчинення	Кожна капсула ≥ 80 % після 20 хвилин (S <sub>1</sub> = Q + 5%; Q=75%) Додатковий тест є прийнятним	Середнє: 103 % (101-106 %)
7.	Мікробіологічна чистота <sup>1)</sup> :	TAMC < 10 <sup>3</sup> cfu/1г/мл TYMC < 10 <sup>2</sup> cfu/1г/мл <i>Escherichia coli</i> відсутні	< 10 < 10 Відсутні

1) При випуску серії перших 3 промислових масштабних серій, котрі періодично (кожні 10 років) випускаються з однієї серії але не менше чим одна серія на рік)



Реквізити компанії

1  
259105 081128

Логотип компанії

Сертифікат якості № 3177/2023  
ЕКЗИСТА, капсули тверді по 75 мг

Країна виробник: Польща  
Власник реєстраційного посвідчення: АТ "Адамед Фарма", Польща  
Реєстраційне свідоцтво №: UA/17002/01/01 дійсне до: 31.10.2023  
Сила дії/активність: прегабаліну 75 мг  
Лікарська форма: капсули, тверді  
Тип та розмір упаковки: № 28 (по 14 капсул у блістері, по 2 блістера в картонній коробці)  
Номер серії: 12844598  
Кількість упаковок в серії: 13 788 уп.  
Дата виробництва: 04 2023  
Строк придатності: 04 2026

**Результат аналізу:** Дана серія відповідає вимогам Методів Контролю Якості до Реєстраційного Посвідчення № UA/17002/01/01

**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 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  
КАЛАШНИК О. П.  
ПРЕДСТАВНИЦТВО  
АДАМЕД ФАРМА С. А.

