



24

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК**  
**про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.11.2023

№ 57498/23/26

**ПРЕГАЛІКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули тверді, по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19604/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2027

Серія лікарського засобу № 1308962

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

**ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Греція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",  
ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.11.2023 № 3568/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Микола ХОЛОДЕНКО**

(ініціали та прізвище)



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРЕГАЛІКА, капсули тверді по 75 мг, ПРЕГАБАЛІН

Дата виробництва: 21-08-2023 Термін придатності: 07-2026 Серія: 1308962

Виробнича серія: 1307302 Розмір серії: 1 000 000 КАПСУЛ

Серія АФІ: 1350372 Постачальник АФІ: САУРАВ

Виробник: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ С.А. Пакування: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ С.А.

Звіт про відхилення:  НІ  ТАК (звіт про відхилення додається)

ПЕРЕВІРКА	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білий порошок у твердій желатиновій капсулі з білим корпусом та червоно - помаранчевим ковпачком, з відбитком «75» на корпусі.	Відповідає
Середня маса та однорідність маси	120,0 мг ± 5 % (114,0 - 126,0 мг) Не більш 2-х одиниць індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більш, ніж на 10 %, жодна індивідуальна маса не може мати відхилення більш, ніж на 20 %	122,2 мг Мін.: 118,2 мг Макс.: 125,6 мг Відповідає
Втрати при висушуванні	Не більше 6,0%	2,1%
Розпадання	Не більше 15 хв	01',45" - 02,55"
Ідентифікація	1. Час утримання (RT) піку Прегабаліну в розчині зразка по відношенню до стандартного розчину становить RRT = 1,0 ± 0,1. 2. ІЧ-спектр зразка відповідає ІЧ-спектру стандарту.	1. RRT = 1,0 2. Позитивний
Вміст	ВЕРХ 95,0 - 105,0% від заявленої кількості Прегабаліну	101,9%
Супутні домішки	Домішка А ≤ 0,2% Домішка В ≤ 0,2% Домішка С ≤ 0,2% Домішка Е ≤ 0,2% Будь-яка індивідуальна невідома домішка ≤ 0,2% Домішка D ≤ 0,2% Сума домішок ≤ 1,0%	Домішка А: ND(LOD=0,0001%) Домішка В: 0,0% Домішка С: ND(LOD =0,003%) Домішка Е: ND(LOD =0,0008%) Будь-яка індивідуальна невідома: 0,1% (max) Домішка D ND(LOD =0,008%) Сума домішок: 0,1%
Енантіомерна чистота	Домішка F ≤ 0,2%	ND(LOD =0,03%)
Розчинення	Відповідає вимогам Європ. Фарм. (S1, S2, S3): рівень S1: % вивільнення для кожної одиниці не менш, ніж Q+5% за 15 хв. (Q = 85%)	94% Мін.: 93% Макс.: 95%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає поточній редакції Ph.Eur (представляє L1, L2) Рівень L1: Прийнятне значення не більше 15	AV: 5
Мікробне забруднення	TAMC: макс. 10 <sup>3</sup> КУО/г TYMC: макс. 10 <sup>2</sup> КУО/г E.Coli: Відсутність/г	TAMC: ND КУО/г TYMC: ND КУО/г E.Coli: Відсутня/г
Відповідальний за контроль якості		Дата випуску: 24-10-2023

\*HMB (BDL) - Нижче межі виявлення / Below Detection Limit  
BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit  
LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation  
LOD - Межа виявлення / Limit of Detection  
N/A - Не застосовується / Not Applicable  
ND - Не виявлено / Not Detected



ЕІРІНІ КАБАДАЙ  
Контроль продукції  
директору експорту Керівник/Уповноважена особа  
Фарматен Інтернешнл С.А.  
/Підпис/ 27/10/2023



Вх. сер 15 0173  
20.11.23

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ  
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

<b>НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:</b>	<b>ПРЕГАЛІКА, капсули тверді по 75 мг, ПРЕГАБАЛІН</b>		
<b>ЛІКАРСЬКА ФОРМА:</b>	Капсули	<b>СИЛА ДІЇ : 75мг</b>	
<b>РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:</b>	Упак × 2 Блістери × 10 Капсул		
<b>КІЛЬКІСТЬ:</b>	20 388 УПАК		
<b>КРАЇНА-ІМПОРТ:</b>	МІСТРАЛ УКРАЇНА		
<b>РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:</b>	UA/19604/01/01		
<b>НОМЕР СЕРІЇ BULK:</b>	1307302		
<b>ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:</b>	1308962		
<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b>	21-08-2023	<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :</b>	07-2026
<b>ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:</b>	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ СА, Індастріал Парк Сапес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
<b>No GMP-сертифікат / No MIA:</b>	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
<b>ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:</b>	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ СА, Індастріал Парк Сапес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
<b>GMP-сертифікат No / MIA No:</b>	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
<b>ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:</b>	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ СА, Індастріал Парк Сапес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
<b>GMP-сертифікат No / MIA No:</b>	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
<b>ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:</b>	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ СА, Індастріал Парк Сапес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
<b>GMP-сертифікат No / MIA No:</b>	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
<b>НОМЕР СЕРІЇ API:</b>	1350372 / САУРАВ		
<b>ВИРОБНИК АФІ та його адреса:</b>	ПРЕГАБАЛІН (САУРАВ) САУРАВ ЧЕМІКАЛС ЛІМІТЕД БХАГВАНПУРА, БАРВАЛА РОУД 140507 ДЕРАБАСІ, САХІБЗАДА (колишній МОХАЛІ) DS ІНДІЯ		
<b>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:</b>	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
<b>КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:</b>	-N/A-		
<b>ВІДХИЛЕННЯ:</b>	<input type="checkbox"/> ТАК <input checked="" type="checkbox"/> НІ		
	Кількість документів, що додаються:		

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також до специфікацій ліцензії на продаж, і випущена.

Ім'я

Уповноважена особа:

Підпис

Уповноваженої особи:

Дата випуску: 24-10-2023

**ЕІРІНІ КАБАДАЙ**

Контроль продукції

для експорту Керівник/Уповноважена особа

Фарматен Інтернешнл С.А.

/Підпис/ 27/10/2023



Pharmathen International S.A.

Headquarters-Manufacturing site: Sapes Industrial Area, Str. Bld. 1, Prefecture of Rjodopi, Greece, t +30 25320 31280, f +30 25320 31571'  
Registered seat: 4 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens, Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6666 749

[www.pharmathen.com](http://www.pharmathen.com)

Prepared by: Kyriaki Efkarpidou