



**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**

21.07.2026

№ 37856/26/26

ПРЕГАЛІКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 300 мг по 10 капсул у блістері, по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19604/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2027

Серія лікарського засобу № **1601736**

Кількість ввезеного лікарського засобу 3584

Виробник

ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ 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 21.07.2026 № 3819/01.10-26/13.

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)

М.П.

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ПРЕГАЛІКА, капсули тверді по 300 мг		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Капсули тверді	СИЛА ДІЇ : прегабалін 300 мг	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упак × 2 Блістери × 10 Капсул		
КІЛЬКІСТЬ:	19.150 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	МІСТРАЛ УКРАЇНА		
РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/19604/01/03		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	1600573		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	1601736		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	24-02-2026	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :	01-2029
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ СА, Індастріал Парк Сепес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція 60705/ 22-5-2025 / 0000007311/23/2		
No GMP-сертифікат / No MIA:	60705/ 22-5-2025 / 0000007311/23/2		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ СА, Індастріал Парк Сепес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція 60705/ 22-5-2025 / 0000007311/23/2		
GMP-сертифікат No / MIA No:	60705/ 22-5-2025 / 0000007311/23/2		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ СА, Індастріал Парк Сепес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція 60705/ 22-5-2025 / 0000007311/23/2		
GMP-сертифікат No / MIA No:	60705/ 22-5-2025 / 0000007311/23/2		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ СА, Індастріал Парк Сепес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція 60705/ 22-5-2025 / 0000007311/23/2		
GMP-сертифікат No / MIA No:	60705/ 22-5-2025 / 0000007311/23/2		
НОМЕР СЕРІЇ API:	1451224, 1550106 / САУРАВ		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	САУРАВ ЧЕМІКАЛС ЛІМІТЕД БХАГВАНПУРА, БАРВАЛА РОУД 140507 ДЕРАБАСІ, САХІБЗАДА ІНДІЯ		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	☐ ТАК ☒ НІ		
	Кількість документів, що додаються:		

Справжнім підтверджую, що викладена інформація є достовірною і точною.

Записи про процес обробки, пакування та аналіз серії були перевірені та визнані відповідними вимогам GMP.

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була зроблена, включаючи упаковку та контроль якості, на вищезгаданих виробничих майданчиках у повній відповідності до вимог GMP, вимог місцевого регулюючого органу та специфікацій реєстраційного посвідчення та випущена у продаж.

Ім'я
Уповноважена особа:

Підпис
Уповноваженої особи:

Дата випуску: 29-04-2026

ЕФСТАТІОС ЧАТЗІСТАТІС

Операційна діяльність з якості

Старший менеджер OSD / Уповноважена особа (QR)

Фарматен Інтернешнл С.А.

/Підпис/ 07/05/2026



Pharmathen International S.A.

Headquarters-Manufacturing site: Sapes Industrial Area, Str. Block 5, Prefecture of Rodopi, Greece, t +30 25320

Registered seat: 4 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens, Greece, t +30 210 6604 300, f +30 210 6666 749

www.pharmathen.com

Prepared by: Kyriaki Efkarpidou

Вх. ак. № 02441 Віз 24.04.26 М. Київ

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРЕГАЛІКА, капсули тверді по 300 мг

Дата виробництва: 24-02-2026

Термін придатності: 01-2029

Серія: 1601736

Виробнича серія: 1600573

Розмір серії: 500 000 КАПСУЛ

Серія АФІ: 1451224, 1550106

Постачальник АФІ: САУРАВ

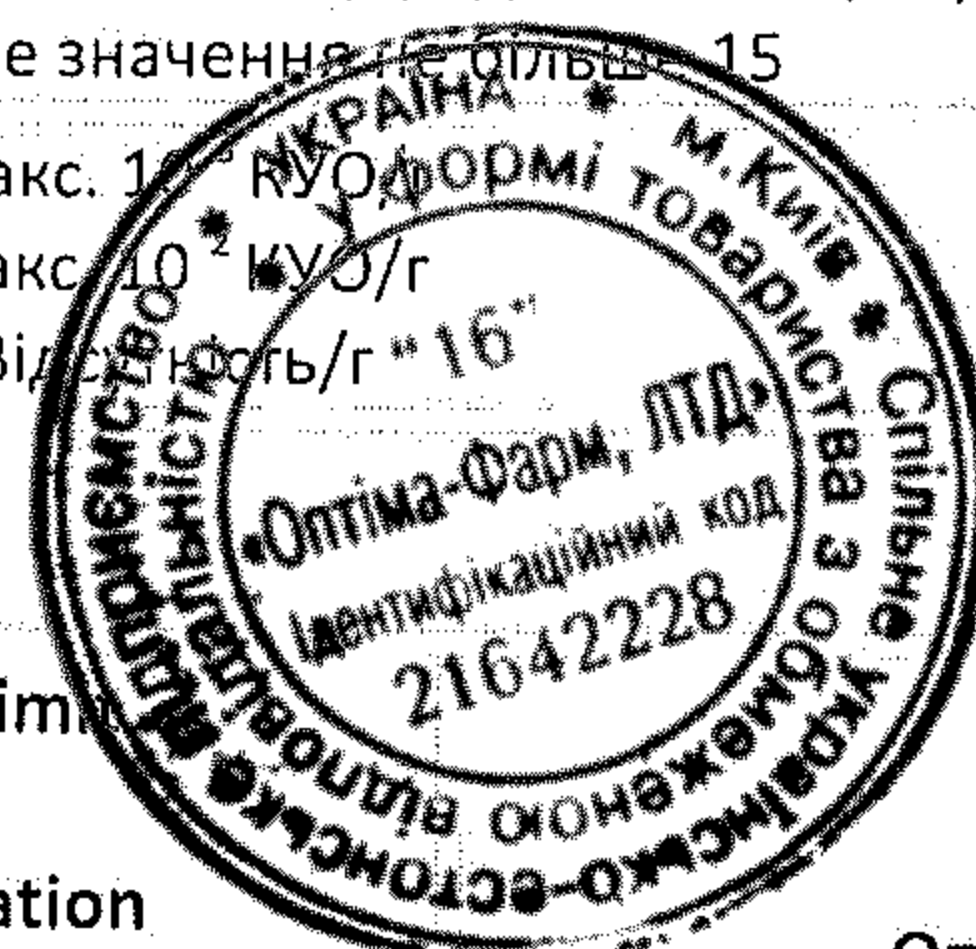
Виробник: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А.

Пакування: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ 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 «300» на корпусі	Відповідає
Середня маса та однорідність маси	480,0 мг ± 5 % (456,0 - 504,0 мг) Не більш 2-х одиниць індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більш, ніж на 7,5 %, жодна індивідуальна маса не може мати відхилення більш, ніж на 15 %	477,9 мг Мін.: 451,1 мг Макс.: 505,6 мг Відповідає
Втрати при висушуванні	Не більше 6,0%	1,6%
Розпадання	Не більше 15 хв	02' 22" - 04' 25"
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	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Прегабаліну	99,5%
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: 0,0% Будь-яка індивідуальна невідома: 0,09% (max) Домішка D ND(LOD =0,008%) Сума домішок:0,1%
Енантімерна 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%)	98% Мін.: 91% Макс.: 102%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає поточній редакції Ph.Eur (представляє L1, L2) Рівень L1: Прийнятне значення не більш 15	AV: 4
Мікробне забруднення	TAMC: макс. 10 ⁶ КУО/г TYMC: макс. 10 ⁵ КУО/г E.Coli: Відсутність/г "16"	TAMC: 5 КУО/г TYMC: ND КУО/г E.Coli: Відсутня/г
Відповідальний за контроль якості		Дата випуску: 29-04-2026



*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
OSD — Oral Solid Dosage / тверді лікарські форми для перорального застосування (таблетки, капсули тощо)

ЕФСТАТІОС ЧАТЗІСТАТІС
Операційна діяльність з якості
Старший менеджер OSD / Уповноважена особа (QP)
Фарматен Інтернетнл С.А.
/Підпис/ 07/05/2026

CERTIFICATE OF ANALYSIS

PREGALICA, hard capsules, 300 mg

Man. Date: 24-02-2026

Expiry Date: 01-2029

Pack Lot: 1601736

Manuf. Lot: 1600573

Batch Size: 500.000CAPS

Active Ingredient Lot: 1451224,1550106

Active Ingredient Supplier: SAURAV

Man. Site: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. Pkg. Site: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.

Deviation Report: ☒ NO ☐ YES (the deviation report is attached)

Controls	Specifications	Results
Appearance	White powder in a Swedish Orange cap and White body hard gelatin capsule imprinted with '300' on the body	Conforms
Average Mass & Mass Uniformity	480.0 mg $\pm$ 5% (456.0mg - 504.0mg) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15%.	477.9mg Min: 451.1mg Max: 505.6mg Conforms
Loss on drying	NMT 6.0%	1.6%
Disintegration	NMT 15min	02' 22" - 04' 25"
Identification	1. Retention time (RT) of Pregabalin peak in the sample solution in relation to the standard solution is $RRT = 1.0 \pm 0.1$. 2. IR Spectrum of sample corresponds to IR spectrum of standard.	1. RRT = 1.0 2. Positive
Assay	95.0-105.0% of the stated amount of Pregabalin	99.5%
Related Substances	Impurity A NMT 0.2% Impurity B NMT 0.2% Impurity C NMT 0.2% Impurity E NMT 0.2% Any Individual Unknown NMT 0.2% Impurity D NMT 0.2% Total NMT 1.0%	Impurity A: ND(LOD=0.0001%) Impurity B: 0.0% Impurity C: ND(LOD=0.003%) Impurity E: 0.0% Any Individual Unknown: 0.09%(max) Impurity D: ND(LOD=0.008%) Total: 0.1%
Enantiomeric purity	Impurity F NMT 0.2%	ND(LOD=0.03%)
Dissolution	Comply with Ph.Eur current edition (introducing S1, S2, S3): S1 level: % dissolved of each unit is not less than Q=85% at 15min (Q=85%)	98% Min: 91% Max: 102%
Uniformity of Dosage units	Comply with Ph.Eur current edition (introducing L1, L2) L1 level: Acceptance Value NMT 15	AV: 4
Microbial Contamination	TAMC: NMT 10^3 CfU /g TYMC: NMT 10^2 CfU /g E. Coli: Absence/g	TAMC: 5 CfU/g TYMC: ND CfU/g E. Coli: Absence/g
Responsible for Quality Control		Release Date: 29-04-2026

EFSTATHIOS CHATZISTATHIS
Quality Operations
Senior Manager OSD / QP
Pharmathen International S.A. 07/05/23

Pharmathen International S.A.

Headquarters-Manufacturing site: Sapes Industrial Area, Str. Block 5, Perfection

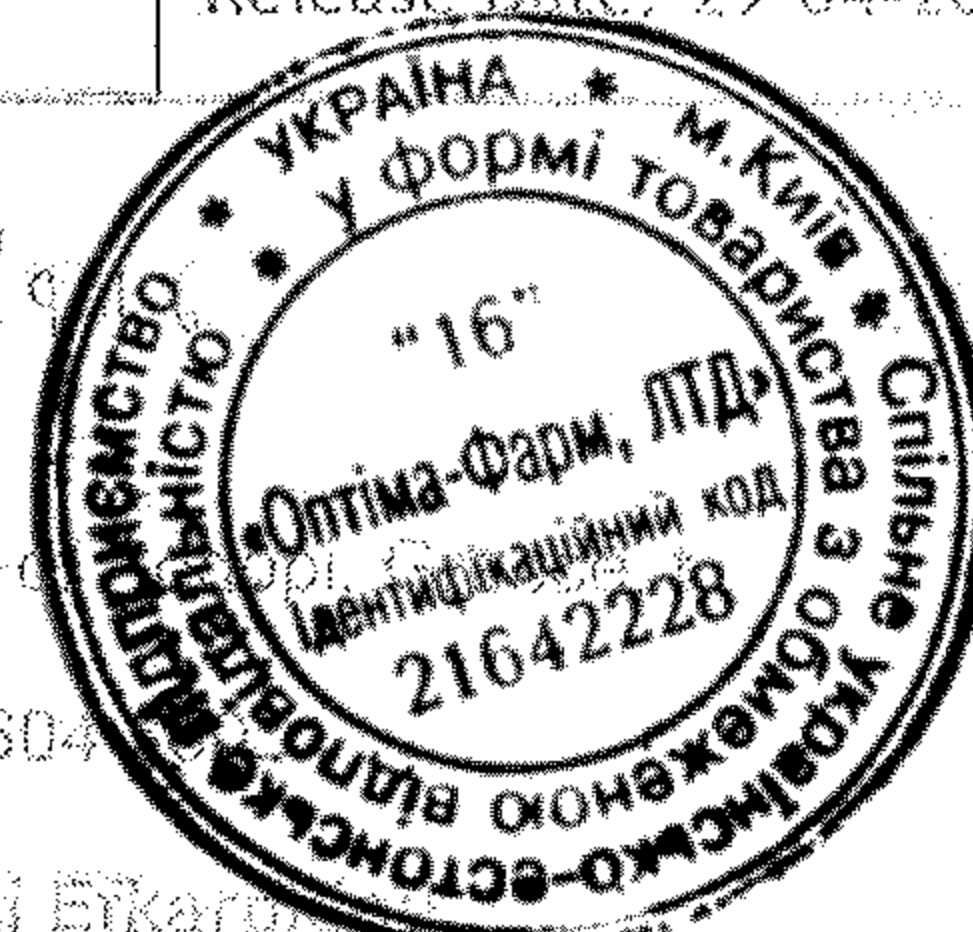
+30 25320 31280, f +30 25320 31571

Registered seat: 4 Dervenakion str., 153 51 Pailini, Athens, Greece, t +30 210 6604

f +30 210 6666 749

www.pharmathen.com

prepared by: Kyriaki Eikarpi



**CERTIFICATE OF CONFORMANCE
FOR FINISHED PRODUCT**

NAME OF PRODUCT:	PREGALICA, hard capsules, 300 mg		
DOSAGE FORM:	Hard Capsules	STRENGTH:	pregabalin 300mg
PACK SIZE AND TYPE:	Blx2Blistersx10Caps		
QUANTITY:	19.150BT		
IMPORTING COUNTRY:	MISTRAL UA		
PRODUCT MA No:	UA/19604/01/03		
BATCH NUMBER BULK:	1600573		
BATCH NUMBER FIN:	1601736		
MANUFACTURE DATE:	24-02-2026	EXPIRY DATE:	01-2029
MANUFACTURING SITE name & address	Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapas Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	60705/ 22-5-2025 / 0000007311/23/2		
ANALYSIS SITE name & address	Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapas Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	60705/ 22-5-2025 / 0000007311/23/2		
PACKAGING SITE name & address	Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapas Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece 60705/ 22-5-		
GMP-certificate No / MIA No:	2025 / 0000007311/23/2		
RELEASE SITE name & address	Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapas Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece		
GMP-certificate No / MIA No:	60705/ 22-5-2025 / 0000007311/23/2		
BATCH NUMBER OF API:	1451224.1550106 / SAURAV		
API MANUFACTURER			
NAME AND ADDRESS:	SAURAV CHEMICALS LIMITED BHAGWANPURA, BARWALA ROAD 140507 DERABASSI, SAHIBZADA DISTRICT IN		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	☐ YES ☒ NO Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

Name of
Qualified Person:

EFSTATHIOS CHATZISTATHIS
Quality Operations
Senior Manager OSD / QP
pharmathen International S.A.

Signature of
Qualified Person:

Date of release: 29-04-2026

Pharmathen International S.A.
Headquarters-Manufacturing site: Sapas Industrial Area, Str. Block 5, Per.
Greece (+30 25320 31260, (+30 25320 31671
Registered seat: 4 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens, Greece, (+30 210
(+30 210 6866 749
www.pharmathen.com

prepared by: Kyriaki Efkarpidou

