



ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

14.11.2023

№ 55791/23/10

ЛІГАТО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 75 мг, по 7 капсул у блистері; по 3 блистери у картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18107/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.05.2025

Серія лікарського засобу № E7F123

Кількість ввезеного лікарського засобу 330

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

(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 13.11.2023 № 3588/2.

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

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)





Первинне та вторинне пакування:

Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажис Атанасіос
Індустріальна зона, Ажис Атанасіос,
Лімасол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

Виробництво in bulk, контроль якості,
випуск серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10 вул. Константинуполес,
Лімасол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: ЛІГАТО, капсули тверді по 75 мг

Упаковка: по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці

Серія №: E7F123

Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна

Розмір серії: 31333 упаковки

Номінальний вміст: 1 капсула містить 75 мг прегабаліну

Реєстраційне посвідчення в Україні: UA/18107/01/01

Дата виробництва: 06/2023

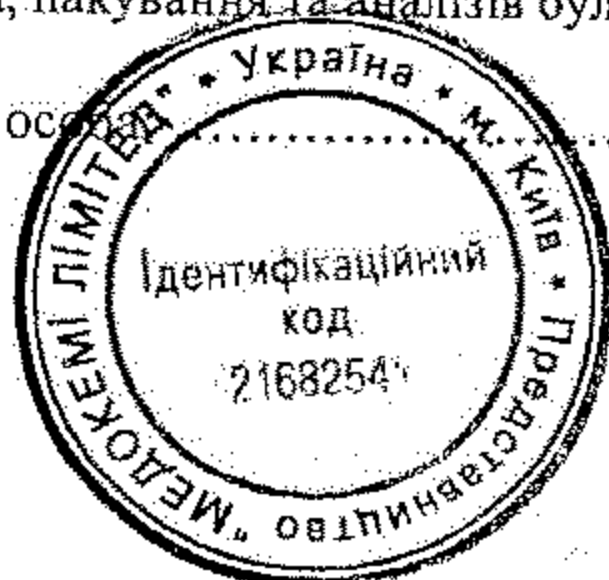
Придатний до: 06/2026

ПРОВЕДЕНІ АНАЛІЗИ		ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ
Х і м і ч п і т а Ф і з п	Опис	Синьо-білі тверді желатинові капсули розміром «4», заповнені майже білим порошком	Відповідає
	Середня маса вмісту	100,0 мг ± 5%	100,1 мг
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число: не більше 15,0	4,0
	Розпадання	Не більше 30 хвилин	4 хвилини
	Вода	На випуск: Не більше 3,0% На термін придатності: Не більше 4,0%	2,1%
	Ідентифікація	Позитивний тест ВЕРХ методом Позитивний тест ІЧ методом	Відповідає Відповідає
	Розчинення	Не менше 80,0% від номінальної кількості прегабаліну розчиняється за 20 хвилин	99,4%
Ф і з п	Супутні домішки	S-(+)-4-Isobutyl-pyrrolidin-2-one, (Домішка Лактам): не більше 0,2% Неспецифікованої домішки: не більше 0,2% Сумма домішок: не більше 0,80%	Нижче ліміту 0,070% 0,070%
	Кількісне визначення На випуск та термін придатності	Не менше 95,0% і не більше 105,0% від номінальної кількості прегабаліну	99,2%
Мікробіологічна чистота	ТАМС	Не більше 10 ³ КУО/г; максимально допустима кількість 2000	<10 КУО/г
	ТУМС	Не більше 10 ² КУО/г; максимально допустима кількість 200	<10 КУО/г
	E. coli	Відсутня в 1 г	Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та 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 або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або у досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена особа: К. Ніколау

Дата: 19.10.2023



60 05 011228