

10

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**  
**CERTIFICATE OF QUALITY**

|  |   |                                 |                   |
|--|---|---------------------------------|-------------------|
| Назва продукту:<br>Name of product:                          | ПРЕГАММА, капсули тверді по 150 мг<br>PREGAMMA capsules, 150 mg |                                 |                   |
| Сила дії:<br>Strength:                                       | Прегабалін – 150 мг<br>Pregabalin – 150 mg                      |                                 |                   |
| Серія № / Batch No.:   | 1002766   | Розмір упаковки / Package size: | №28 (14×2)        |
| Реєстр. № / A.R.No.:   | FP/0227/24  | Тип упаковки / Pack type:       | Блістер / Blister |
| Розмір серії / Batch size:                                   | 499 996 капс/caps   | Дата виготовлення / Mfg. date:  | 11.2023           |
| Кіл-ть упаковок / No. of packs:                              | 16 852  | Термін придатності / Exp. date: | 10.2025           |
| Країна / Market:   | UKR   |                                 |                   |
| Реєстраційне посвідчення №:<br>Registration Certificate No.: | UA/19882/01/04  | дійсне до / valid to 04.02.2028 |                   |

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                                  | Специфікація<br>Specification  | Результати аналізу<br>Test result      |
|------------------|---|--|--|
| 1                | Опис<br>Description   | Тверді желатинові капсули розміром №2 з непрозорими білими кришечкою та корпусом, що містять порошок від білого до майже білого кольору.<br>Hard gelatin size '2' capsule, with opaque white cap and body containing white to off white powder.  | Відповідає<br>Complies                 |
| 2                | Ідентифікація<br>Identification                             | Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення повинен співпадати.<br>The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay. | Відповідає<br>Complies                 |
| 3                | Середня маса вмісту капсули<br>Average weight               | 300 мг ± 5.0 % (285,0 мг – 315,0 мг)<br>300 mg ± 5% (285.0 mg to 315.0 mg)   | 299,8 мг<br>299.8 mg                   |
| 4                | Розпадання<br>Disintegration                                | Не більше 30 хвилин.<br>NMT 30 minutes.  | 8 хв 55 сек<br>8 min 55 sec            |
| 5                | Однорідність дозованих одиниць<br>Uniformity of dosage unit | AV ≤ L1, де L1=15,0<br>Acceptance value (AV) ≤ L1, where L1=15.0   | 6,3<br>6.3                             |
| 6                | Розчинення<br>Dissolution                                   | Не менше 80 % (Q) за 15 хвилин<br>NLT 80 % (Q) for 15 minutes  | 99 %<br>99 %                           |
| 7                | Кількісне визначення<br>Assay                               | 142,5 мг – 157,5 мг у 1 капсулі (95,0 % - 105,0 % прегабаліну від заявленої кількості).<br>142.5 mg to 157.5 mg/capsule (95.0 % - 105.0 % of pregabalin of the label claim)  | 147,9 мг (98,9 %)<br>147.9 mg (98.9 %) |



FP/0227/24

вх ам. № 0633  
13.05.24

Київська філія  
ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 02092, м.Київ,  
вул. Алматинська, 58  
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»  
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54  
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11  
e-mail: plant@kusum.ua  
www.kusum.ua

| № п/п<br>Sr. No. | Назва аналізу<br>Test name                        | Специфікація<br>Specification   | Результати аналізу<br>Test result   |
|------------------|---|---|---|
| 8                | Супровідні домішки<br>Related substances          | Лактам домішка – не більше 0,2 %;<br>Індивідуальна неідентифікована домішка –<br>не більше 0,2 %;<br>Сума домішок – не більше 1,0 %.<br><br>Lactam impurity: NMT 0.2 %;<br>Individual unknown impurity: NMT 0.2 %;<br>Total impurities: NMT 1.0 %.  | Не виявлено<br><br>Нижче рівня визначення<br>Нижче рівня визначення<br><br>ND<br>BDL<br>BDL |
| 9                | Мікробіологічна чистота<br>Microbiological purity | Загальне число аеробних мікроорганізмів<br>(ТАМС): не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г;<br>Загальне число дріжджових і плісневих грибів<br>(ТУМС): не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г;<br>Escherichia coli відсутні/г.<br><br>Total aerobic microbial count (ТАМС):<br>NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g;<br>Total combined yeasts/moulds count (ТУМС):<br>NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g;<br>Escherichia coli: Absent/g. | < 10 КУО/г<br><br>< 10 КУО/г<br>Відсутня<br><br>< 10 CFU/g<br><br>< 10 CFU/g<br>Absent      |

#### ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.  
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.  
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP  
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:  
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054  
Batch AB No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



|                   | Хімік-аналітик<br>Analytical Chemist | Зав. лабораторією ВКЯ<br>QC Lab In-charge | Начальник ВКЯ<br>QC Head | Кваліфікована особа<br>Qualified Person |
|-------------------|--------------------------------------|---|--------------------------|---|
| Ім'я/Name:        | Волошин Т.О.                         | Еремюк Т.О.                               | Радикал Кумар            | Т.О. Волошин                            |
| Підпис/Signature: | <i>[Signature]</i>                   | <i>[Signature]</i>                        | <i>[Signature]</i>       | <i>[Signature]</i>                      |
| Дата/Date:        | 16/04/24                             | 16/04/24                                  | 16/04/24                 | 16/04/24                                |

