

7	Мікробіологічна чистота**	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г; - Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4.	Відповідає Відповідає Відповідає
8	Однорідність дозованих одиниць*	Для перших 10 капсул приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0 %. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 капсул. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 капсул, має бути менше або дорівнювати 15,0 % і жоден індивідуальний вміст капсули має бути не меншим за (1-25,0 x 0,01)M і не більшим за (1+25,0 x 0,01)M	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.40 PBM	12,9 %
9	Кількісне визначення	Вміст <i>прегабаліну</i> в одній капсулі має бути від 95 % до 105 % (від 71,2 мг до 78,8 мг)	п. 9 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	105 % 78,7 мг
10	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/18908/01/01	МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Текст маркування до РП № UA/18908/01/01 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

*Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

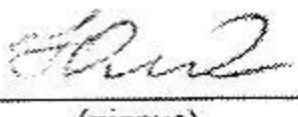
** Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції ПРЕГАЛОН, капсули тверді по 75 мг № 21 (7x3) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ЛЗ Р. № UA/18908/01/01 від 18.08.2021 року та зміні від 25.02.2023 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство
"ТЕХНОЛОГ"
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

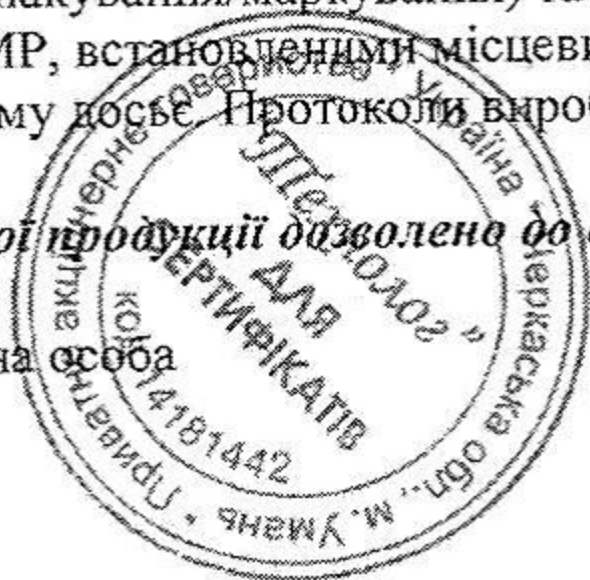
 Ірина ЮРЧЕНКО 09.10.2023
(підпис) (дата)

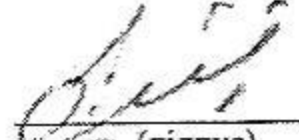
Заява про сертифікацію:

«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 дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬ 09.10.2023
(підпис) (дата)

