



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000024434

- |   |   |
|---|---|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ПРЕГАБАЛІН - ДАРНИЦЯ<br>1 мл розчину містить прегабаліну 20 мг розчин оральний, 20 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом дозуючим у пачці з маркуванням українською мовою<br>1GN40823  |
| <b>2. Номер серії:</b>  | 1GN40823  |
| <b>3. Розмір серії:</b>   | 4,680 ТУП   |
| <b>4. Країна-виробник:</b>  | Україна   |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>  | Україна   |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>   | UA/16414/02/01  |
| <b>7. Дата виробництва:</b>   | 08.2023   |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):  | 08.2025   |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13;<br>ліцензія АВ №598086;<br>свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128;<br>сертифікат GMP № 050/2022/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>   | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16414/02/01 від 12.01.2023 №68   |

### Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Прегабалін", часи утримування піка прегабаліну мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216, часи утримування піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
7	рН	5,5 - 7,0	6,1
8	Супровідні домішки	Прегабаліну лактаму - не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає



Електронний підпис  
 Назаренко  
 Маріанна  
 Вікторівна  
 Супровідні домішки  
 ЕДНП/ІПН  
 00481212  
 Супровідні домішки  
 Підписано у Вчасно

*Вх. ам. п. 2901*  
*Вір 23.08.23*



10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
11	Мікробіологічна чистота	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Кількісне визначення прегабаліну	19,0 - 21,0 мг/мл	19,7 мг/мл
13	Кількісне визначення метилпарагідроксибензоату (E 218)	1,17 - 1,43 мг/мл	1,31 мг/мл
14	Кількісне визначення пропілпарагідроксибензоату (E 216)	0,147 - 0,179 мг/мл	0,162 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає

**11. Коментарі:**

Без коментарів

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. Зберігати в недоступному для дітей місці.

**13. Заява про сертифікацію:**

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 22.08.2023

**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 22.08.2023 16:20



Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)  
00481212\_20230822\_Certificate\_170000024434.pdf

Документ відправлено: 16:22 22.08.2023

**Власник документу**

**Електронний підпис**

16:22 22.08.2023

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ  
старший інспектор-уповноважена особа: Назаренко Маріанна Вікторівна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 16:22 22.08.2023

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF4504000000931500009F4A0000

Тип підпису: кваліфікований



