

44



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

пров. Світlichної 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

31.08.2023

№ 42093/23/10

НЕЙРАЛГІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/1185/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **6181004**

Кількість ввезеного лікарського засобу 33168

Виробник

Фармасайнс Інк., Канада

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Підприємство "Фармасайнс Україна Інк", ідент. код: 22900900

(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 28.08.2023 № 2653/2.

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)

Ірина ПАЛАМАР

(ініціали та прізвище)





A breed apart

Certificate of Analysis / Сертифікат якості No 20230808-6181004

Product / Продукт:	NEURALGIN, 300 mg capsules, 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box marked in Ukrainian / НЕИРАЛГІН, капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою		
Registration Certificate / Регістраційне Посвідчення №	UA/1185/01/02 of / від 17.10.2019;		
Valid till / термін дії	Valid until: unlimited registration / Діє до: безстрокова реєстрація		
Batch number / Серія №	6181004		
Quantity in a batch / Кількість продукції в серії	34 168 packages / упаковок		
Manufacturing date / Дата виробництва	05.2023		
Expiry date / Термін придатності	05.2028		
Name, location address, license number (GMP) of the production site and quality control / Назва, адреса місцезнаходження, номер ліцензії (GMP) виробничої дільниці і контролю якості:	Pharmascience Inc., 6111 Royalmount Avenue, 100, Montreal, Quebec H4P 2T4, Canada / Фармасайнс Інк., 6111 Роялмаунт Авеню, 100, Монреаль, Квебек H4P 2T4, Канада. License / Ліцензія No100241-A		
Testing standard / Стандарт тестування	USP, EP, in House / Фармакопея США, ЄФ, методики виробника		
Test / Тест	Specification / Специфікація	Result / Результат	Method / Метод
Description / Опис	Hard gelatin capsules size # 1 Conisnap. Capsule body and cap are the yellow opaque. The "Gabapentin / 300 mg" is imprinted in blue on the cap, the "P" logo is imprinted on the body or without logo, or there are absent inscriptions on the body and cap. The capsules are filled with white powder. / Тверді желатинові капсули Коніснап, розмір 1. Корпус і ковпачок жовті з матовою поверхнею. Блакитним кольором на ковпачку напечатано «Gabapentin / 300 mg», на корпусі – логотип «P» або його немає, або на корпусі і ковпачку написів немає. Капсули заповнені білим порошком.	Conforms / Відповідає Hard gelatin capsules size # 1 Conisnap. Capsule body and cap are the yellow opaque. The "Gabapentin / 300 mg" is imprinted in blue on the cap. The capsules are filled with white powder. / Тверді желатинові капсули Коніснап, розмір 1. Корпус і ковпачок жовті з матовою поверхнею. Блакитним кольором на ковпачку напечатано «Gabapentin / 300 mg». Капсули заповнені білим порошком.	Organoleptic method / Органолептичний метод
Identification / Ідентифікація	A) IR spectrum in sample preparation conforms to that in standard preparation of gabapentin / ІК спектр поглинання досліджуваного зразка повинен відповідати ІК спектру поглинання стандарту габапентину. B) RT in sample preparation conforms to that in standard preparation / Час утримування піку розчину зразка повинен відповідати такому для стандарту.	Conforms / Відповідає Conforms / Відповідає	<197K> USP monograph / монографія Фармакопеї США, PMSLC-98, <621> USP / Фармакопея США
Assay / Кількісне визначення габапентину	285-315 mg/capsule / мг в капсулі (95-105% of labeled amount / від кількості, вказаної на упаковці)	296 mg/capsule / мг/капсулу	PMSLC-98, <621> USP / Фармакопея США
Dissolution / Розчинення (900 ml, 37 °C, App 2, 50 rpm) / Розчинення в 900 мл, при 37 °C, апарат 2, 50 об/хв	≥ 80% (Q) in 30 minutes / за 30 хвилин. (Acceptance criteria / Критерії прийнятності по <711> USP / Фармакопеї США)	99 %	PMSLC-99, <711> USP / Фармакопея США
Uniformity of dosage units / Однорідність дозованих одиниць – Requirements criteria / Критерії прийнятності	Meets the requirements / Відповідає вимогам AV / допустиме відхилення NMT / не більше 15%	Conforms / Відповідає 1.9 %	<905> USP / Фармакопея США
Microbial limit tests / Мікробіологічна чистота	The test is not routine (to do once a year) / Тест не є рутинним, проводиться один раз на рік		
Total aerobic microbial count (TAMC) / Загальна кількість аеробних мікроорганізмів	NMT / Не більше 1000 CFU/g / KYO/r	< 100 CFU/g / KYO/r	EP / ЄФ 2.6.12
Total yeasts and molds count (TYMC) / Загальна кількість дріжджів та плісняви	NMT / Не більше 100 CFU/g / KYO/r	< 100 CFU/g / KYO/r	
E. coli	Absence / Відсутність	Absence / Відсутні	EP / ЄФ 2.6.13

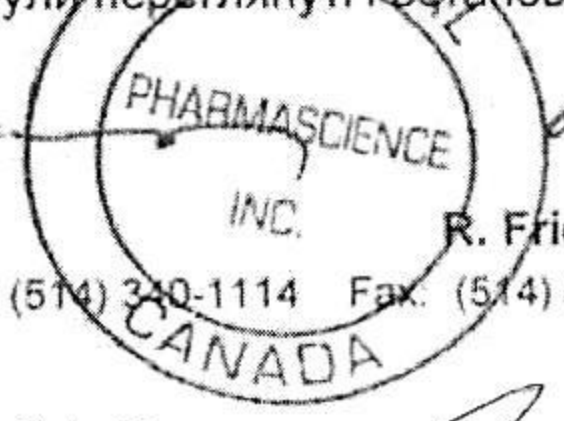
Conclusion: NEURALGIN, 300 mg capsules, 10 capsules in a blister; 3 blisters in a cardboard box marked in Ukrainian fully compliant to the In House standards, and the requirements of the US Pharmacopoeia and the European Pharmacopoeia / Висновок: НЕИРАЛГІН, капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою відповідає специфікації виробника, вимогам Фармакопеї США та Європейської фармакопеї.

Certification Statement: I hereby certify that the above information is true and correct. This series of products was produced (including packaging / labeling) and quality control was carried out in full compliance with GMP requirements, established by the local regulatory authority, as well as in accordance with the specifications contained in the registration dossier. Production, packaging and analysis protocols have been revised and GMP compliance established / Заява про сертифікацію: цим я підтверджую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була вироблена (включаючи упаковку/маркування) і проведений контроль її якості в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, що містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP

Authorized Signatory / Уповноважений підписувач
Quality Control Department / Контроль якості



R. Friedman
R. Friedman / Р. Фрідман
08.08.2023



*Вулиця Оуґі
01.09.23*