



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

19.06.2024

№ 31656/24/26

**ПРЕГАЛІКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 75 мг; по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19604/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2027

Серія лікарського засобу № **1404657**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8000

Виробник

**ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ  
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по бацькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 19.06.2024 № 2131/1.

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

В.о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)



Іван ЗАДВОРНИХ

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ПРЕГАЛІКА, капсули тверді по 75 мг, ПРЕГАБАЛІН		
Дата виробництва: 21-02-2024	Термін придатності: 01-2027	Серія: 1404657
Виробнича серія: 1401322	Розмір серії: 1 000 000 КАПСУЛ	
Серія АФІ: 1350375	Постачальник АФІ:	САУРАВ
Виробник: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ С.А.	Пакування: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШНЛ С.А.	
Звіт про відхилення: <input checked="" type="checkbox"/> НІ <input type="checkbox"/> ТАК (звіт про відхилення додається)		
ПЕРЕВІРКА	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білий порошок у твердій желатиновій капсулі з білим корпусом та червоно - помаранчевим ковпачком, з відбитком «75» на корпусі.	Відповідає
Середня маса та однорідність маси	120,0 мг ± 5 % (114,0 - 126,0 мг) Не більш 2-х одиниць індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більш, ніж на 10 %, жодна індивідуальна маса не може мати відхилення більш, ніж на 20 %	122,0 мг Мін.: 117,8 мг Макс.: 125,5 мг Відповідає
Втрати при висушуванні	Не більше 6,0%	1,2%
Розпадання	Не більше 15 хв	01',42" - 02,53"
Ідентифікація	1. Час утримання (RT) піку Прегабаліну в розчині зразка по відношенню до стандартного розчину становить RRT = 1,0 ± 0,1. 2. ІЧ-спектр зразка відповідає ІЧ-спектру стандарту.	1. RRT = 1,0 2. Позитивний
Вміст	ВЕРХ 95,0 - 105,0% від заявленої кількості Прегабаліну	100,4%
Супутні домішки	Домішка А ≤ 0,2% Домішка В ≤ 0,2% Домішка С ≤ 0,2% Домішка Е ≤ 0,2% Будь-яка індивідуальна невідома домішка ≤ 0,2% Домішка D ≤ 0,2% Сума домішок ≤ 1,0%	Домішка А: ND(LOD=0,0001%) Домішка В: 0,0% Домішка С: ND(LOD =0,003%) Домішка Е: ND(LOD =0,0008%) Будь-яка індивідуальна невідома: 0,1% (max) Домішка D ND(LOD =0,008%) Сума домішок: 0,2%
Енантімерна чистота	Домішка F ≤ 0,2%	ND(LOD =0,03%)
Розчинення	Відповідає вимогам Європ. Фарм. (S1, S2, S3): рівень S1: % вивільнення для кожної одиниці не менш, ніж Q+5% за 15 хв. (Q = 85%)	97% Мін.: 96% Макс.: 98%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає поточній редакції Ph. Eur (представляє L1, L2) Рівень L1: Прийнятне значення не більше 15	AV: 4
Мікробне забруднення	TAMC: макс. 10 <sup>3</sup> КУО/г TYMC: макс. 10 <sup>2</sup> КУО/г E.Coli: Відсутність/г	TAMC: ND КУО/г TYMC: ND КУО/г E.Coli: Відсутня/г
Відповідальний за контроль якості		Дата випуску: 03-06-2024
*НМВ (BDL) - Нижче межі виявлення / Below Detection Limit BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation LOD - Межа виявлення / Limit of Detection N/A - Не застосовується / Not Applicable ND - Не виявлено / Not Detected		<b>ЕІРІНІ КАБАДАЙ</b> Контроль продукції для експорту Керівник/Уповноважена особа Фарматен Інтернешнл С.А. /Підпис/ 03/06/2024

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ  
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

<b>НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:</b>	<b>ПРЕГАЛІКА, капсули тверді по 75 мг, ПРЕГАБАЛІН</b>		
<b>ЛІКАРСЬКА ФОРМА:</b>	Капсули	<b>СИЛА ДІЇ : 75мг</b>	
<b>РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:</b>	Упак × 2 Блістери × 10 Капсул		
<b>КІЛЬКІСТЬ:</b>	19 582 УПАК		
<b>КРАЇНА-ІМПОРТ:</b>	МІСТРАЛ УКРАЇНА		
<b>РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:</b>	UA/19604/01/01		
<b>НОМЕР СЕРІЇ BULK:</b>	1401322		
<b>ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:</b>	1404657		
<b>ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:</b>	21-02-2024	<b>ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :</b>	01-2027
<b>ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:</b>	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Індастріал Парк Сапес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
<b>No GMP-сертифікат / No MIA:</b>	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
<b>ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:</b>	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Індастріал Парк Сапес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
<b>GMP-сертифікат No / MIA No:</b>	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
<b>ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:</b>	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Індастріал Парк Сапес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
<b>GMP-сертифікат No / MIA No:</b>	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
<b>ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:</b>	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА, Індастріал Парк Сапес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
<b>GMP-сертифікат No / MIA No:</b>	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
<b>НОМЕР СЕРІЇ API:</b>	1350375 / САУРАВ		
<b>ВИРОБНИК АФІ та його адреса:</b>	ПРЕГАБАЛІН (САУРАВ) САУРАВ ЧЕМІКАЛС ЛІМІТЕД БХАГВАНПУРА, БАРВАЛА РОУД 140507 ДЕРАБАСІ, САХІБЗАДА (колишній МОХАЛІ) DS ІНДІЯ		
<b>РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:</b>	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
<b>КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:</b>	-N/A-		
<b>ВІДХИЛЕННЯ:</b>	<input type="checkbox"/> ТАК <input checked="" type="checkbox"/> НІ		
	Кількість документів, що додаються:		

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також до специфікацій ліцензії на продаж, і випущена.

Ім'я

Уповноважена особа:

**ЕІРІНІ КАБАДАЙ**

Контроль продукції

Підпис

Уповноваженої особи:

для експорту Керівник/Уповноважена особа

Фарматен Інтернешнл С.А.

Дата випуску: 03-06-2024

/Підпис/ 03/06/2024