


Сертифікат якості № 040000116547
Огранія, капсули по 75 мг № 14 (7x2) у блістерах

1КАПСУЛА МІСТИТЬ 75 МГ ПРЕГАБАЛІНУ

Номер серії:	20624	Країна отримувач:	Україна
Кількість продукції:	26.666 Тис.упак.	№ Реєстр. посвідчення:	UA/15217/01/01
Дата виробництва:	06.2024	Термін дії реєстр. посвідчення:	необмежений
Аналіз виконаний по:	МКЯ ЛЗ до РП №UA/15217/01/01, зміни від 15.10.2020 р.		

Найменування показників	Вимоги АНД(специфікації)	Результати випробувань
Опис	Тверда желатинова капсула циліндричної форми, кришечка та корпус капсули світло-рожевого кольору. Вміст капсули - порошок від білого до майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація	Інфрачервоний спектр вмісту капсул, має відповідати спектру, що прикладається	Відповідає
	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій в розділі "Кількісне визначення", час утримування піка прегабаліну має співпадати з часом утримування піка прегабаліну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$	Відповідає
Середня маса вмісту капсул	Від 0,095 г до 0,105 г ($0,100 \text{ г} \pm 5\%$)	0,099 г
Однорідність дозованих одиниць	Має витримувати вимоги	Відповідає
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 30 хв	103 %
Супровідні домішки		
S-лактам	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
будь-яка домішка	Не більше 0,2 %	0,0 % (<МКВ)
сума домішок	Не більше 1,0 %	0,0 % (<МКВ)
Мікробіологічна чистота		
Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	Критерій прийнятності: 1000 КУО/г	0 (Менше 10)
Загальне число дріжджових та пліснявих грибів (ТУМС)	Критерій прийнятності: 100 КУО/г	0 (Менше 10)
Escherichia coli	Відсутність в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення		
прегабалін	Від 71,25 мг до 78,75 мг в перерахуванні на	



Упаковка	середню масу вмісту капсули	71,66 мг/капс
Маркування	Має відповідати вимогам	Відповідає
Термін придатності:	2 роки	До 06.2026

Умови зберігання: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Коментарі:

Заява про сертифікацію:

Цим я засвідчую, що вищевказана інформація є достовірною і точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи упаковку/маркування) та проведений контроль її якості на нижчевказаній дільниці в повній відповідності до вимог GMP, встановлених місцевим регуляторним органом, а також у відповідності із специфікаціями, які знаходяться у реєстраційному досьє/торгової ліцензії. Протоколи виробництва, пакування та аналізів були перевірені та встановлена відповідність GMP.

Дозволено до реалізації / до відвантаження

Уповноважена особа – Провідний інженер ВСтаВП

Кравченко С.М.



15.07.2024

Виробнича дільниця:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Ліцензія на виробництво АЕ № 637430 від 07.04.2015;

Сертифікат GMP №045/2022/GMP від 25.08.2022; GMP_UZ-08:2023 від 30.11.2023; GMP/EAEU/KZ/81-01-24 від 15.12.2023; UP/I-530-10/21-03/13 від 28.10.2021

Контроль якості та видача дозволу на реалізацію:

УКРАЇНА, 04080 м. Київ-80, вул. Кирилівська, 74; Свідоцтво про атестацію № 390 від 22.01.2019

Вж. Асєєвський № 1344 від 30.09.2024р.