

38



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приемальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



### Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006438

- 1. Найменування продукції:**  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))  
ПРЕГАБАЛІН - ДАРНИЦЯ  
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
- 2. Номер серії:** 1GN10524
- 3. Розмір серії:** 4,800 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/16414/02/01 Діє до 12.01.2028
- 7. Дата виробництва:** 05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**  
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2026
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:** вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** 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 ліка прегабаліну мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у 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	Від 5,5 до 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
10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %

Електронний підпис  
 Назаренко  
 Маріанна  
 Вікторівна  
 ЕДРПОУ/ІПН  
 40481212  
 Підписано у вчасно

Стор. 1 з 2  
 Вх. а.и. Д 0669  
 01.08.24



11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/мл. Відсутність Escherichia coli в 1 мл	Відповідає
12	Кількісне визначення. Прегабалін	Не менше 19,0 мг і не більше 21,0 мг у 1 мл препарату	19,7 мг/мл
13	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат (E 218)	Не менше 1,17 мг і не більше 1,43 мг у 1 мл препарату	1,28 мг/мл
14	Кількісне визначення. Пропілпарагідроксибензоат (E 216)	Не менше 0,147 мг і не більше 0,179 мг у 1 мл препарату	0,157 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	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 17.06.2024

Затверджую

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 17.06.2024 15:56



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240617\_Certificate\_170000006438.pdf