

10

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ
CERTIFICATE OF QUALITY

Назва продукту: Name of product:	ПРЕГАММА, капсули тверді по 150 мг PREGAMMA capsules, 150 mg		
Сила дії: Strength:	Прегабалін – 150 мг Pregabalin – 150 mg		
Серія № / Batch No.:	1002766	Розмір упаковки / Package size:	№28 (14x2)
Ресстр. № / A.R.No.:	FP/0227/24	Тип упаковки / Pack type:	Блістер / Blister
Розмір серії / Batch size:	499 996 капс/caps	Дата виготовлення / Mfg. date:	11.2023
Кіл-ть упаковок / No. of packs:	16 852	Термін придатності / Exp. date:	10.2025
Країна / Market:	UKR		
Реєстраційне посвідчення №: Registration Certificate No.:	UA/19882/01/04	дійсне до / valid to 04.02.2028	

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
1	Опис Description	Тверді желатинові капсули розміром №2 з непрозорими білими кришечкою та корпусом, що містять порошок від білого до майже білого кольору. Hard gelatin size '2' capsule, with opaque white cap and body containing white to off white powder.	Відповідає Complies
2	Ідентифікація Identification	Час утримування основного піку на хроматограмі випробуваного і стандартного розчинів, отриманих в умовах кількісного визначення повинен співпадати. The retention time of the major peak in the chromatogram of sample solution corresponds to that of the major peak in the chromatogram of standard solution as obtained under assay.	Відповідає Complies
3	Середня маса вмісту капсули Average weight	300 мг ± 5 % (285,0 мг – 315,0 мг) 300 mg ± 5% (285.0 mg to 315.0 mg)	299,8 мг 299.8 mg
4	Розпадання Disintegration	Не більше 30 хвилин. NMT 30 minutes.	8 хв 55 сек 8 min 55 sec
5	Однорідність дозованих одиниць Uniformity of dosage unit	AV ≤ L1, де L1=15,0 Acceptance value (AV) ≤ L1, where L1=15.0	6,3 6.3
6	Розчинення Dissolution	Не менше 80 % (Q) за 15 хвилин NLT 80 % (Q) for 15 minutes	99 % 99 %
7	Кількісне визначення Assay	142,5 мг – 157,5 мг у 1 капсулі (95,0 % - 105,0 % прегабаліну від заявленої кількості). 142.5 mg to 157.5 mg/capsule (95.0 % - 105.0 % of pregabalin of the label claim)	147,9 мг 147.9 mg



FP/0227/24

вс ам. 50633
13.05.24

Київська філія
ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 02092, м.Київ,
вул. Алматинська, 58
Тел.: +38(044) 495-82-88, факс: 495-82-87



ТОВ «Кусум Фарм»
Україна, 40020, м.Суми, вул. Скрябіна, 54
Тел.: +38(0542) 77-46-10, факс: 77-46-11
e-mail: plant@kusum.ua
www.kusum.ua

№ п/п Sr. No.	Назва аналізу Test name	Специфікація Specification	Результати аналізу Test result
8	Супровідні домішки Related substances	Лактам домішка – не більше 0,2 %; Індивідуальна неідентифікована домішка – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,0 %. Lactam impurity: NMT 0.2 %; Individual unknown impurity: NMT 0.2 %; Total impurities: NMT 1.0 %.	Не виявлено Нижче рівня визначення Нижче рівня визначення ND BDL BDL
9	Мікробіологічна чистота Microbiological purity	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): не більше 10 ³ КУО/г; Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС): не більше 10 ² КУО/г; Escherichia coli відсутні/г. Total aerobic microbial count (ТАМС): NMT 10 ³ CFU/g; Total combined yeasts/moulds count (ТУМС): NMT 10 ² CFU/g; Escherichia coli: Absent/g.	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відсутня < 10 CFU/g < 10 CFU/g Absent

ВИСНОВОК: / CONCLUSION:

Продукт виготовлено, упаковано та проаналізовано згідно з вимогами реєстраційного посвідчення.
The product is manufactured, packed and analyzed as per requirements of Registration Certificate.

Відповідає стандартам та вимогам GMP.
It complies with GMP standards and requirements.

Сертифікат № 080/2023/GMP
Certificate No. 080/2023/GMP

Ліцензія на виробництво лікарських засобів:
Licence for medical products production:

Серія АВ № 598054
Batch АВ No. 598054

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the Ministry of health of Ukraine and with the requirements of the Marketing Authorisation file of the destination country.



	Хімік-аналітик Analytical Chemist	Зав. лабораторією ВКЯ QC Lab In-charge	Начальник ВКЯ QC Head	Уповноважена особа Qualified Person
Ім'я/Name:	Колодій Т.О.	Євдокименко Т.О.	Радчук Кумар	Літвинчук Т.О.
Підпис/Signature:	<i>Т.О. Колодій</i>	<i>Т.О. Євдокименко</i>	<i>Кумар Радчук</i>	<i>Т.О. Літвинчук</i>
Дата/Date:	16/04/24	16/04/24	16/04/24	16/04/24

