



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000009207

| | |
|---|--|
| 1. Найменування продукції: (назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ 1 капсула містить прегабаліну 150 мг; капсули по 150 мг; по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 3 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою |
| 2. Номер серії: | DM80724 |
| 3. Розмір серії: | 9,421 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | №UA/16414/01/02 |
| 7. Дата виробництва: | 07.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності (місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 07.2027 |
| 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 № 072/2023/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16414/01/02 від 05.08.2022 №1421, зі змінами |

Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника | Вимоги нормативної документації | Результат аналізу |
|--------|--------------------------------|---|-------------------|
| 1 | Опис | Тверді желатинові капсули з кришкою і корпусом білого або майже білого кольору, які містять порошок білого або майже білого кольору | Відповідає |
| 2 | Ідентифікація А | На хроматограмі випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка прегабаліну мають співпадати | Відповідає |
| 3 | Ідентифікація В | Кольорова реакція | Відповідає |
| 4 | Однорідність дозованих одиниць | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 % | Відповідає |
| 5 | Супровідні домішки | Прегабаліну лактаму - не більше 0,2 % | 0,0 % |
| 6 | Супровідні домішки | Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 % | Відповідає |
| 7 | Супровідні домішки | Сума домішок - не більше 0,5 % | 0,0 % |
| 8 | Розчинення | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 15 хв | Відповідає |
| 9 | Мікробіологічна чистота | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 10 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 ² КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г | Відповідає * |
| 10 | Кількісне визначення | Не менше 142,5 мг і не більше 157,5 мг прегабаліну, у перерахунку на середню масу вмісту капсули | 150,6 мг/капс |
| 11 | Упаковка | Відповідно до МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| 12 | Маркування | Відповідно до затвердженого тесту маркування | Відповідає |

Електронний підпис
 Короткова Оксана
 Георгіївна
 СДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у вчасно

**11. Коментарі:**

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 09.08.2024**Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 09.08.2024 11:22

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**
00481212_20240809_Certificate_170000009207.pdf

Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)

00481212_20240809_Certificate_170000009207.pdf

Документ відправлено: 11:24 09.08.2024

Власник документу

Електронний підпис

11:24 09.08.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:24 09.08.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

Вх. акт розр. від 14.08.24