

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 435929

НЕОГАБІН 150,
капсули по 150 мг
по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/13702/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну капсулу діючих речовин: 150 мг прегабаліну

Номер серії: 041024
Дата виробництва: 01.10.2024
Дата контролю: 16.10.2024

Кількість продукції в серії: 10403 од. уп.
Термін придатності: 10.2027

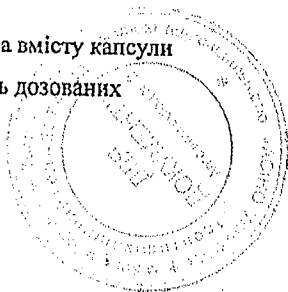
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.02.2022

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА

ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

РЕЗУЛЬТАТ

Опис	Вимоги	Результат
Идентифікація	Тверді желатинові капсули № 0 білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули». Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Идентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку прегабаліну, має співпадати з часом утримування основного піку прегабаліну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Идентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	285 - 315 мг (300 мг $\pm 5\%$)	304 мг
Однорідність дозованих одниць	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: $AV \leq 15,0\% (L_1);$ $AV \leq 25,0\% (L_2).$	Відповідає
AV		
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 85\% (Q)$ прегабаліну ($C_6H_{17}NO_2$), від вказаної в розділі «Склад на одну капсулу» – за 15 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 85\% (Q)$	Відповідає
мінімум	$\geq 85\% (Q)$	Відповідає



Вх-ан N 1247 від 7.11.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Супровідні домішки		
Будь-якої іншої домішки	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Прегабаліну лактаму	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 1.0 \%$	Відповідає
Кількісне визначення прегабаліну ($C_8H_{17}NO_2$)	142.5 - 157.5 мг/капс.	155.5 мг/капс.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 23.02.2022

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

16.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

17.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

