



Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПРЕГАДОЛ

капсули по 300 мг по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці

Номер серії 0800824
Кількість в серії 7108 шт
Дата виробництва 10.08.2024

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/16387/01/03
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

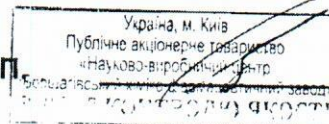
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-247-03

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Тверді непрозорі желатинові капсули з корпусом білого кольору та кришечкою червоно-коричневого кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація - прегабалін	А. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
	В. Якісна реакція	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 380 мг до 420 мг (400 мг \pm 5 %)	395,1 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ЄФ/ДФУ, AV \leq 15,0 %, розрахунково-ваговий метод	2,9 %
Супровідні домішки: - домішка А - будь-яка неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,15 %	< 0,05 %
	Не більше 0,10 %	< 0,05 %
	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) за 15 хв	91,1 %
Кількісне визначення - прегабалін (C ₈ H ₁₇ NO ₂)	Від 285,0 мг до 315,0 мг (300 мг \pm 5 %) в одній капсулі	295,4 мг
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10 ³ КУО в 1 г	< 200
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10 ² КУО в 1 г	< 20
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	3 роки	До 08.2027

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

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-247-03

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



" 04 " 09



Вх. од 10382 від 28.11.2024



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Прегадол, капсули по 300 мг

1	Найменування продукції	ПРЕГАДОЛ
2	Лікарська форма	капсули по 300 мг
3	Сила дії/активність	1 капсула містить: прегабаліну 300 мг
4	Розмір і тип упаковки	по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16387/01/03
7	Номер серії	0800824
	Розмір серії	7 074 пак.
8	Дата виробництва	10.08.2024
9	Дата закінчення терміну придатності	до 08.2027
10	Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№015/2022/GMP до 10.12.2024
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

04.09.2024 р.
Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Дата підпису

Наталія АНТОНЕЦЬ
Уповноважена особа

