

ТОВ «Фарма Стар»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Валерія 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.kv.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 433352

ПРЕГАБАЛІН АСІНО,
капсули по 75 мг
по 10 капсул у блистері, по 6 блистерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/20391/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: до 19.03.2029

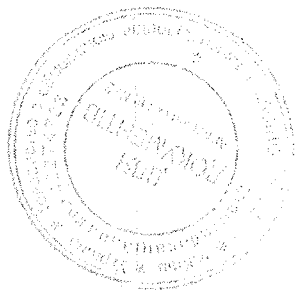
Склад на одну капсулу діючих речовин: 75 мг прегабаліну

Номер серії: 400924
Дата виробництва: 16.09.2024
Дата контролю: 24.09.2024

Кількість продукції в серії: 6727 од. уп.
Термін придатності: 09.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 19.03.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Ідентифікація	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
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	142.5 - 157.5 мг (150 мг $\pm 5\%$)	149.9 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15.0 Однорідність дозованих одиниць має відповідати критерію прийнятності: AV ≤ 15.0 .	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 85\% (Q)$ прегабаліну через 15 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 85\% (Q)$	Відповідає
мінімум	$\geq 85\% (Q)$	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої іншої домішки	$\leq 0.2\%$	Відповідає
Прегабаліну лактаму	$\leq 0.2\%$	Відповідає



Box all ~ 0018 Ver 09/10 24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Сума домішок	≤ 1.0 %	Відповідає
Кількісне визначення прегабаліну	71.25 - 78.75 мг/капс.	75.15 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 19.03.2024

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

24.09.2024

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

01.10.2024

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

