

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 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

Номер серії 1090924
Кількість в серії 13742 шт
Дата виробництва 21.09.2024

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/16387/01/02
необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-206-05

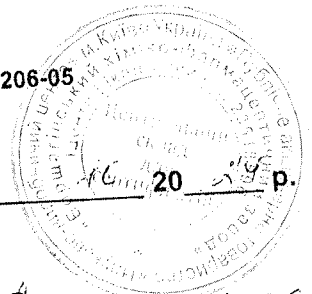
Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Тверді непрозорі желатинові капсули з кришечкою і корпусом білого кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація - прегабалін	А. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
	В. Якісна реакція	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 190 мг до 210 мг (200 мг ± 5%)	200,0 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, AV ≤ 15,0%; розрахунково-ваговий метод	9,2%
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) прегабаліну за 30 хв	101,4%
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
Кількісне визначення - прегабалін (C ₈ H ₁₇ NO ₂)	Від 142,5 мг до 157,5 мг (150 мг ± 5%), у перерахунку на середню масу вмісту капсули	153,0 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 09.2026

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

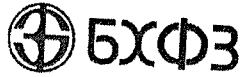
Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-206-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м. Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщагівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ



20.09.2024 р.
Відомо 206
21.09.2024



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 150 мг

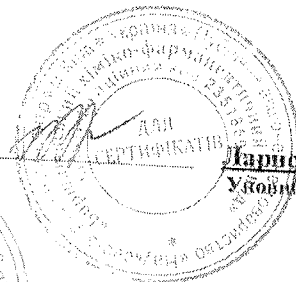
- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | ПРЕГАДОЛ |
| 2 | Лікарська форма | капсули по 150 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 капсула містить: прегабаліну 150 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/16387/01/02 |
| 7 | Номер серії | 1090924 |
| | Розмір серії | 13 728 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 21.09.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 09.2026 |
| 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

22.10.2024 р.

Дата підпису



Маріса ШВЕЦЬ
Уповноважена особа