



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13  
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна  
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості  
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості  
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконадзора



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000010732

- 1. Найменування продукції:**  
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- 2. Номер серії:**
- 3. Розмір серії:**
- 4. Країна-виробник:**
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:**
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:**
- 7. Дата виробництва:**
- 8. Дата закінчення терміну придатності**  
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):
- 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:**
- 10. Аналіз виконаний згідно:**
- ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ  
1 капсула містить прегабаліну 75 мг; капсули по 75 мг; по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці з маркуванням українською мовою.
- DC20824
- 28,336 ТУП
- Україна
- Україна
- №UA/16414/01/01
- 08.2024
- 08.2027
- 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
- МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16414/01/01 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 хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в 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 <sup>3</sup> КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 <sup>2</sup> КУО/г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 71,25 мг і не більше 78,75 мг прегабаліну, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	73,08 мг/капс
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Короткова Оксана  
Георгіївна  
ЕДРПОУ/ІПН  
00481212

Електронно підписано учасно



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 13.09.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 13.09.2024 14:28



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)  
00481212\_20240913\_Certificate\_170000010732.pdf