

HETERO LABS LIMITED  
UNIT-III (E.O.U)  
Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,  
Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.  
Phone: +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

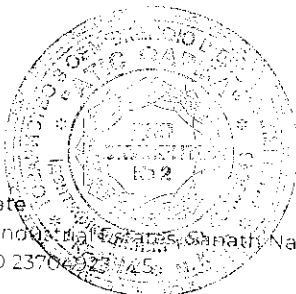
CERTIFICATE OF QUALITY  
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP24001342	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5
Product name: Назва продукції:	BAPRE БАПРЕ	Manufacturing country: Держава-виробник:	India Індія
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Capsules Капсули		
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 capsule contains Pregabalin 300 mg 1 капсула містить 300 мг прегабаліну		
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 capsules in a blister, 3 blister in a carton box with Ukrainian languages labelling по 10 капсул у блистері, по 3 блистери у картонній коробі з маркуванням українською мовою		
Batch No.: Серія №:	E240327B	Batch Size: Розмір серії:	5011 packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	01/2024	Expiry Date: Придатний до:	12/2025
Registration Certificate: Реєстраційне посвідчення:	UA/19101/01/03	Valid up to: Дійсне до:	16.12.2026
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	22/RR/AP/2001/F/R
Location: Місцезнаходження:	Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India Юніт III, Формулейшн Плот № 22 - 110 ІДА, Джидіметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія		
Conclusion on the confirmation of the conditions for the production of medicinal products in accordance with the requirements of the GMP No.: Висновок щодо підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам НВП №:	449/2023/C-885		validity: термін дії: 07.12.2024

Analysis procedure results  
Результати проведення аналізу

Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
1.	Description  Опис	Orange cap / White body size '0' hard gelatin capsules imprinted with '145' on cap and 'J' on body with black ink, filled with white to off white powder.  Тверді желатинові капсули розміром 0, з кришкою помаранчевого кольору/ корпусом білого кольору з написом «145» на кришці та «J» на корпусі чорним чорнилом, наповнені порошком білого або майже білого кольору.		Orange cap / White body size '0' hard gelatin capsules imprinted with '145' on cap and 'J' on body with black ink, filled with off white powder.  Тверді желатинові капсули розміром 0, з кришкою помаранчевого кольору/ корпусом білого кольору з написом «145» на кришці та «J» на корпусі чорним чорнилом, наповнені порошком майже білого кольору.

КОПІЯ ВІРНА



Corporate  
7-2-A2, Industrial Estates, Sanath Nagar, Hyderabad-500 018, Telangana, India  
T: +91 40 2370 423 / 425

Вс см. 51795  
08.08.24

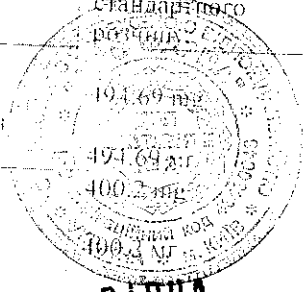
www.hetero.com



Certificate No.: 03FP24001342  
 Сертифікат №: 03FP24001342

Page 2 of 5  
 Сторінка 2 з 5

Sr.No №з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
2	Identification Ідентифікація			
2.1	By HPLC	<p>The retention time of major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution as obtained in the Assay.</p> <p>Час утримування основного піку на хроматограмі розчину випробуваного зразка відповідає такому на хроматограмі розчину стандартного зразка, отриманому у випробуванні «Кількісне визначення».</p>	Not carried out  Не проводиться	<p>The retention time of major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution as obtained in the Assay.</p> <p>Час утримування основного піку на хроматограмі розчину випробуваного зразка відповідає такому на хроматограмі розчину стандартного зразка, отриманому у випробуванні «Кількісне визначення».</p>
	Метод ВЕРХ			
2.2	By TLC	<p>The principal spot in the chromatogram obtained with sample solution should correspond in position and intensity with that in the chromatogram obtained with standard solution.</p> <p>Основна пляма на хроматограмі, отриманій для розчину випробуваного зразка, відповідає за своїм положенням та інтенсивністю основній плямі на хроматограмі, отриманій для стандартного розчину.</p>	Not carried out  Не проводиться	<p>The principal spot in the chromatogram obtained with sample solution corresponds in position and intensity with that in the chromatogram obtained with standard solution.</p> <p>Основна пляма на хроматограмі, отриманій для розчину випробуваного зразка, відповідає за своїм положенням та інтенсивністю основній плямі на хроматограмі, отриманій для стандартного розчину.</p>
	Метод ТШХ			
3.	Average weight of filled capsule Середня маса заповненої капсули	496.0 mg ± 4% (476.16 mg - 515.84 mg)	Not carried out Не проводиться	497.69 mg
4.	Average net fill content Середня маса вмісту капсули	400.0 mg ± 4% (384.0 mg - 416.0 mg)	Not carried out Не проводиться	400.2 mg



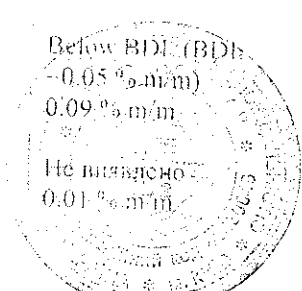
КОПІЯ ВІРНА

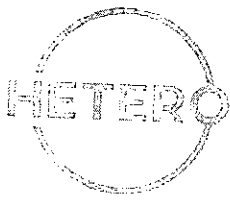


Certificate No.: 03FP24001342  
 Сертифікат №:

Page 3 of 5  
 Сторінка 3 з 5

Sr.No / №п/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	Result / Результат
5.	Lock length Довжина в закритому вигляді	21.40 mm $\pm$ 0.40 mm 21.40 мм $\pm$ 0.40 мм	Not carried out Не проводиться	Minimum: 21.12 mm Maximum: 21.34 mm Мінімум: 21.12 мм Максимум: 21.34 мм
6.	Water content (By KF) Вміст води (метод КФ)	Not more than 2.0% m/m Не більше 2.0% м/м		1.1 % m/m 1.1 % м/м
7.	Uniformity of dosage units Pregabalin (C <sub>8</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>2</sub> ) Acceptance value (L1) Однорівність дозованих одиниць. Прегабалін (C <sub>8</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>2</sub> ) Приймальне число (L1)	L1: 15.0 on the first 10 dosage units or if greater than 1.1 then the value is less than or equal to 1.1 for 30 dosage units in total and no individual content of the dosage unit is less than (1-L2 $\times$ 0.01)M not more than (1+L2 $\times$ 0.01)M in the calculation of acceptance value under the content uniformity. L1 - 15,0 для перших 10 дозованих одиниць, або якщо більше L1, тоді значення менше або дорівнює L1 для 30 дозованих одиниць у цілому, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1-L2 $\times$ 0,01)M і не більшим за (1+ L2 $\times$ 0,01)M при обчисленні приймального числа методом прямого визначення.	Not carried out Не проводиться	5.6 5.6
8.	Dissolution Розчинення	Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Pregabalin (C <sub>8</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>2</sub> ) is dissolved in 15 minutes. Не менше 75% (Q) від номінальної кількості Прегабаліну (C <sub>8</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>2</sub> ) розчиняється протягом 15 хвилин.		98 %
9.	Related compounds H-PGNRC01 H-PGNRC03 Maximum single unspecified impurity Total impurities Супровідні домішки H-PGNRC01 H-PGNRC03 Максимальна одинична неспецифікована домішка	Not more than 0.2% m/m Not more than 0.2% m/m Not more than 0.2% m/m Not more than 0.8% m/m Не більше 0,2 % м/м Не більше 0,2 % м/м	Not more than 0.2% m/m Not more than 0.2% m/m Not more than 0.2% m/m Not more than 1.0% m/m Не більше 0,2 % м/м Не більше 0,2 % м/м	Not Detected 0.01 % m/m Below BDL (BDL - 0.05 % m/m) 0.09 % m/m Не виявлено 0.01 % м/м

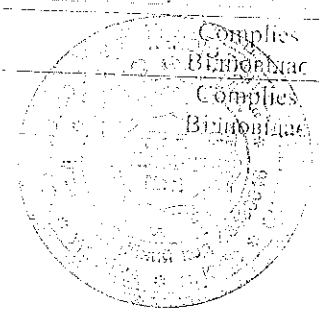




Certificate No.: 03FP24001342  
 Сертифікат №: 03FP24001342

Page 4 of 5  
 Сторінка 4 з 5

Sr.No № п/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
	Загальна кількість домішок	Не більше 0,2 % м/м	Не більше 0,2 % м/м	Підже MB (MB 0,05 % м/м) 0,09 % м/м
		Не більше 0,8 % м/м	Не більше 1,0 % м/м	
10	Assay Each Capsule contains Pregabalin (C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> ) in mg. (%) Labeled amount Кількісне визначення Кожна капсула містить Прегабалін (C <sub>8</sub> H <sub>11</sub> NO <sub>2</sub> ), у мг в % від номінальної кількості	285,00 - 315,00 95,0 - 105,0		300,75 100,3
		285,00 - 315,00 95,0 - 105,0		300,75 100,3
11	Microbiological examination 1. Total aerobic microbial count: Total combined yeast and moulds count: 2. Test for specified Microorganisms. <i>Escherichia coli</i> : Мікробіологічна чистота 1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 2. Випробування на окремі види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i> :	Not more than 1000 cfu per g. Not more than 100 cfu per g. Should be absent per 1 g.		Less than 10 cfu per g. Less than 10 cfu per g. Absent per g.
		Не більше 1000 КУО/г		Менше 10 КУО/г.
		Не більше 100 КУО/г		Менше 10 КУО/г.
		Повинні бути відсутні в 1 г		Відсутні в 1 г.
	Labelling Маркування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає
	Packaging Пакування	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає



КОПІЯ ВІРНА

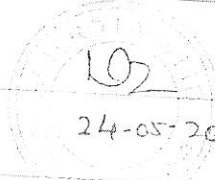


HETERO LABS LIMITED  
UNIT-III (E.O.U)  
Factory: 22-110, IDA, Jeedimetla,  
Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.  
Phone: +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

Certificate No.: 03FP24001342 Page 5 of 5  
Сертифікат №: 03FP24001342 Сторінка 5 з 5

I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the abovementioned site in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specification available in registration dossier. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Цим я засвічую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогам GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікації, що міститься в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Position of person authorising the batch release Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Name Прізвище Nilesh.K AGM-Quality Assurance Нілеш.К. ПГК-Забезпечення Якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	
Date of signature Дата підписання	24-05-2024



КОПІЯ ВІРНА