



КОПІЯ №1

ТОВ «Фарма Стар»
Україна, м. Київ, булевар Ватцана Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

№ 30 " 07 2024

Складське господарство

Тел./факс: +38 044 281 23 33
E-mail: info@pharmastar.ua
Українська компанія: UA_QP@pharmastar.ua

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 529/2024

НЕОГАБІН 75,
капсули по 75 мг
в блістерах №10, заповнені в паку №10 (10x1)

№ реєстраційного посвідчення: UA/13702/01/02
Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково

Склад на одну капсулу діючих речовин: прегабаліну – 75 мг.

№ серії: 050724
Дата виробництва: 01.07.2024
Дата контролю: 23.07.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.02.2022 до РН № UA/13702/01/02 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 6760 од.уп.
Термін придатності: 07.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули № 2 білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули». Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються. 2.1. 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 $\pm 2\%$. 2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	
Середня маса вмісту капсули	Від 142,5 мг до 157,5 мг (150 мг $\pm 5\%$)	149,4 мг
Розчинення	Не менше 85 % (Q) прегабаліну (C ₈ H ₁₇ NO ₂), від вказаної в розділі «Склад на одну капсулу» – за 15 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: AV $\leq 15,0\%$ (L); AV $\leq 25,0\%$ (L).	Відповідає
Сушковані домішки	Прегабаліну лактаму – не більше 0,2 %; Буль-якої іншої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 ⁵ КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ГУМС) – 10 ³ КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення прегабаліну	Від 71,25 до 78,75 мг/капс.	73,94 мг/капс

Вх-ак №1290 від 7.11.2024 ЧФЛ

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 23.02.2022 до РП № UA/13702/01/02 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

[Signature]
Підпис

«23» 07 2024 р.

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 СМР, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доєбі. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам СМР. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

[Signature]
Підпис

«24» 07 2024 р.

