

ОРИГІНАЛ



БЮДІТ УГОДИ ЗВЕРНЕННЯ

КОПІЯ № 1

ТОВ «Фарма Стартс»

Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8

№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328

№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Тел./Факс +38 044 281 23 33

Е-пошта Уповноваженої особи: UA\_QPharma@pharma.com.ua

30 " 01 20 24

Окладське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 532/2024

<b>НЕОГАБІН 75,</b> капсули по 75 мг в блістерах №10, заповнені в пачку №60 (10x6)	№ реєстраційного посвідчення: UA/13702/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	--

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

№ серії: 060724

Кількість продукції в серії: 6717 од.ун.

Дата виробництва: 02.07.2024

02.07.2024

Термін придатності: 07.2027

Дата контролю: 23.07.2024

23.07.2024

Контроль відповідно до:

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

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.	Відповідає
	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	
Розчинення	Не менше 85 % (Q) прегабаліну (C <sub>9</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>2</sub> ), 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 <sub>1</sub> ); AV $\leq$ 25,0 % (L <sub>2</sub> ).	Відповідає
Супровідні домішки	Прегабаліну лактаму – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %;	Відповідає
	Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності:	
	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10 <sup>4</sup> КУО/г.	Відповідає
	Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10 <sup>3</sup> КУО/г.	Відповідає
	Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає
Кількісне визначення прегабаліну	Від 71,25 до 78,75 мг/капс.	75,33 мг/капс.

Вр сс № 1508  
18.11.2024

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

Л.Б. Косенко  
П.І.Б.

*[Signature]*  
«23» 07 2024р.  
Підпис

**Висновок:**  
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і достовірною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.  
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко  
П.І.Б.

*[Signature]*  
«24» 07 2024р.  
Підпис

ОРИГІНАЛ  
БІДІ УПОВНОВАЖЕННЯ

