

КОПІЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ  
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна  
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна  
Уповноважена особа  
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.  
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL  
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenka st., Kharkiv, Ukraine 61013  
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002  
Authorized person  
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10  
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua  
License AB №598050, Valid from December 21.2012  
Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 1010

Прегабалін-3Н, капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул твердих у блистері, по 2 блистери у коробці

Діюча реч. 1 капсула тверда містить: прегабалін - 150,00 мг  
Reg. посвідчення №UA/16783/01/02 від 03.03.2023 № серії 6050824  
Загальна кількість в серії, яка надійшла 1,792 тис. шт. Дата виробництва 05.08.24  
Виробнича ділянка НЛЗ; Дата видачі результату 28.08.24  
Адреса виробничої ділянки м. Харків, вул. Куликівська 41; Придатний до 08/2026  
Аналіз виконаний за МКЯ ЛЗ №UA/16783/01/02, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4 Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 з корпусом білого та кришечкою червоного кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Капсули".	Тверді желатинові капсули №1 з корпусом білого та кришечкою червоного кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Капсули".
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка прегабаліну на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$ .	Метод ВЕРХ. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка співпадає з часом утримування піка прегабаліну на хроматограмах розчину порівняння.
3	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (прегабалін). Від 142,5 мг до 157,5 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули.	Метод ВЕРХ (прегабалін). 148,22 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули.
4	Однорідність дозованих одиниць	Розрахунково-ваговий метод. Для перших 10 капсул $AV \leq 15,0\%$ . Якщо $AV > 15,0\%$ , випробовують ще 20 капсул. Для 30 капсул $AV \leq 15,0$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0,75·M до 1,25·M.	Розрахунково-ваговий метод. Для перших 10 капсул $AV = 2,34$ .
5	Середня маса та однорідність вмісту капсули	Від 237,5 мг до 262,5 мг. Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більш ніж на $\pm 10\%$ , але жодна не повинна відхилитися від середньої маси вмісту капсули більш ніж на $\pm 20\%$ .	251,9 мг. -2,2%; +1,2%
	Супровідні домішки "КОРПОРАЦІЯ "ЗДОРОВ'Я"	Метод ВЕРХ. Не більше 0,15% домішки А. Не більше 0,1% домішки С. Не більше 0,1% домішки D. Не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Не більше 0,5% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Домішки А - 0,004%. Домішки С - не виявлено. Домішки D - 0,002%. Будь-якої неідентифікованої домішки - не виявлено. Сума домішок - 0,006%.



Вх. ак. №204 Вел 21.11.2024 м. Харків

КОПІЯ ЗГІДНО  
ОРИГІНАЛУ

7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): $10^3$ КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): $10^2$ КУО/г. - Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 20 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1 г.
8	Розчинення	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) не менше 85% за 15 хв.	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) від 100,4% до 102,3% за 15 хв.
9	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/16783/01/02, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Заст. начальника ВКЯ

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва упаковки та аналізів було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.

Серія 6050824 готової продукції Прегабалін-3Н, капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул твердих у блистері, по 2 блистери у коробці ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, в.б. головного технолога

Дата підписання « 08 » 08 20 14 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я": м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу": м. Харків, вул. Куликівська 41

ВІДПОВІДАЄ  
О.В. Мірошніченко  
А.М. Ряполова

