

25



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна
Тел. (+38044) 205-03-10, 205-41-10;
(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ДЛЯ ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ

Прегадол, капсули по 75 мг

- 1 Найменування продукції **ПРЕГАДОЛ**
- 2 Лікарська форма **капсули по 75 мг**
- 3 Сила дії/активність **1 капсула містить: прегабаліну 75 мг**
- 4 Розмір і тип упаковки **по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пацці**
- 5 Країна-виробник **Україна**
- 6 Номер реєстраційного посвідчення **UA/16387/01/01**
- 7 Номер серії **0820824**
- 8 Розмір серії **28 518 пак.**
- 9 Дата виробництва **15.08.2024**
- 10 Дата закінчення терміну придатності **до 08.2026**
- 11 Назви, адреса та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості **вул. Миру, 17, м. Київ, 03134, Україна; ліцензія АВ №598003; свідоцтво про атестацію лабораторії ВКЯ №96**
- 12 Сертифікати GMP **№015/2022/GMP до 10.12.2024**
- 13 Результати випробувань **Наведені в сертифікаті якості**
- 14 Коментарі **-**
- 15 Заява про сертифікацію
- 16 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії **Теталія АНТОНЕЦЬ
уповноважена особа**

30.08.2024 р.
Дата підпису



Впр ави N 2446 від 05.08.24



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПРЕГАДОЛ

капсули по 75 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в паці

Номер серії 0820824
Кількість в серії 28538 шт
Дата виробництва 15.08.2024

Країна Україна
Ресстраційне посвідчення № UA/16387/01/01
Термін дії ресстраційного посвідчення необмежений

Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-207-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Тверді непрозорі желатинові капсули з кришечкою червоно-коричневого кольору і корпусом білого кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
Ідентифікація - прегабалін	А. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
	В. Якісна реакція	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 95 мг до 105 мг (100 мг \pm 5 %)	98,8 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, AV \leq 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	4,8 %
Супровідні домішки: - домішка А - будь-яка неідентифікована домішка - сума домішок	Не більше 0,15 %	< 0,05 %
	Не більше 0,10 %	< 0,05 %
	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) прегабаліну за 30 хв	98,4 %
Мікробіологічна чистота	Загальне число аеробних мікроорганізмів - ТАМС - не більше 10^3 КУО в 1 г	< 200
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів - ТУМС - не більше 10^2 КУО в 1 г	< 20
	Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	Відсутні
Кількісне визначення - прегабалін (C ₈ H ₁₇ NO ₂)	Від 71,25 мг до 78,75 мг (75 мг \pm 5 %), у перерахунку на середню масу вмісту капсули	74,91 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 08.2026

Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С.

Висновок ВКЯ: Відповідає вимогам Методів контролю якості ЛЗ № SFP-207-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.

Україна, м.Київ
Публічне акціонерне товариство
«Науково-виробничий центр
«Борщягівський хіміко-фармацевтичний завод»
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ

30

