

ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Валентина Гаврилова, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

Складське господарство

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 399/2024

НЕОГАБІН 150,
капсули по 150 мг
в блистерах №10, заповані в пачку №60 (10x6)

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

Склад на одну капсулу діючих речовин: прегабаліну – 150 мг.

№ серії: 430524
Дата виробництва: 23.05.2024
Дата контролю: 04.06.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.02.2022 до РПІ № UA/13702/01/01 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 6563 од.ун.
Термін придатності: 05.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули № 0 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
Ідентифікація	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.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 285 мг до 315 мг (300 мг $\pm 5\%$).	299 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: $AV \leq 15,0\% (L_1); AV \leq 25,0\% (L_2)$.	Відповідає
Супровідні домішки	Прегабаліну лактаму – не більше 0,2 %; Будь-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 ³ КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) – 10 ² КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: прегабаліні	Від 142,5 до 157,5 мг/капс.	151,1 мг/капс.

Вх акт № 0491 від 14.10.24 *Ір*

