

Ліцензія на виробництво лікарських засобів Серія АВ № 598079 з 14.02.2014 року
 Сертифікат на систему управління якістю ДСТУ ISO 9001:2015 № UA.MQ.026-087-21
 Свідоцтво Державної служби України з лікарських засобів № 119 про атестацію лабораторії ВКЯ від 20.06.2012 р.

Сертифікат серії № 1
ПРЕГАЛОН, капсули тверді по 150 мг № 21 (7x3) у блістерах

Країна виробник Україна
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/18908/01/02 до 18.08.2026 року
 Сила дії/активність: 1 капсула містить: прегабаліну 150,0 мг
 Номер серії 40923/21
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 1 853 уп
 Дата виробництва 27.09.2023 року
 Дата закінчення терміну придатності до 09.2025 року
 Назва дільниці ПрАТ «Технолог»
 Адреса дільниці ПрАТ «Технолог», 20300 Черкаська область, м. Умань, вул. Стара прорізна, 8
 Сертифікат відповідності GMP 064/2021/GMP до 03.09.2024 року

РЕЗУЛЬТАТИ ВИПРОБУВАНЬ

№ п/п	Показники якості	Вимоги нормативної документації	Метод контролю	Результати
1	Опис	Тверді желатинові капсули циліндричної форми з непрозорим корпусом білого кольору та непрозорою кришечкою помаранчевого кольору, які заповнені порошком білого або майже білого кольору.	п.1 МКЯ Візуальний.	Відповідає
2	Ідентифікація: Прегабалін	А. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній при кількісному визначенні, час утримування піка <i>прегабаліну</i> має відповідати часу утримування піка <i>С3 прегабаліну</i> на хроматограмі розчину порівняння	п.2 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Відповідає
		В. Випробовуваний розчин, приготовлений у розділі «Супровідні домішки», при додаванні <i>1 М розчину натрію гідроксиду</i> забарвлюється у червоний колір.	п.2 МКЯ Кольорова реакція	Відповідає
3	Середня маса вмісту капсул	200 мг ± 5,0 %	п.3 МКЯ ДФУ 2.9.5	200 мг
4	Однорідність маси вмісту капсул*	Не більше 2 індивідуальних мас вмісту із 20 капсул можуть відхилитися від середньої маси вмісту капсули на величину, що перевищує ± 10,0 %. При цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не має відхилитися від середньої маси вмісту капсули на величину, що перевищує ± 20,0 %	п.4 МКЯ ДФУ 2.9.5	- 3,79 % + 3,45 %
5	Супровідні домішки	<i>Домішка прегабаліну лактам</i> – не більше 0,2 % <i>Будь-яка неідентифікована домішка</i> – не більше 0,2 % <i>Сума всіх домішок</i> – не більше 0,5 %.	п.5 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Не виявлено Не виявлено Відсутні
6	Розчинення	Для 6 капсул ступень розчинення <i>прегабаліну</i> через 15 хв повинно відповідати вимогам рівня S ₁ : не менше Q + 5 % для кожної капсули (Q = 80 %). Якщо не виконуються вимоги рівня S ₁ , продовжують випробування на рівні S ₂ . Середнє значення ступеня розчинення <i>прегабаліну</i> для 12 капсул через 15 хв на рівні S ₂ (S ₁ + S ₂) має дорівнювати або бути більше Q, і не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше Q – 15 %. Якщо не виконуються вимоги рівнів S ₁ і S ₂ , то продовжують випробування на рівні S ₃ . Середнє значення ступеня розчинення <i>прегабаліну</i> для 24 капсул через 15 хв на рівні S ₃ (S ₁ +S ₂ +S ₃) має дорівнювати або бути більше Q, і не більше 2 капсул можуть мати ступінь розчинення менше Q – 15 %, і не повинно бути жодної капсули зі ступенем розчинення менше Q – 25 %	п.6 МКЯ ДФУ, 2.9.3 Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	Рівня S ₁ 92,9 % – 108,4 %

Вх ам №976
 08.03.24

7	Мікробіологічна чистота**	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ³ КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г; - Окремі види мікроорганізмів: відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г	п. 7 МКЯ ДФУ, 2.6.12 та 2.6.13, розділ 5.1.4.	Менше 100 Менше 20 Не виявлено
8	Однорідність дозованих одиниць*	Для перших 10 капсул приймальне число (AV) має бути менше або дорівнювати 15,0 %. Якщо AV більше 15,0, то випробуванню піддають наступні 20 капсул. Кінцеве приймальне число, розраховане із 30 капсул, має бути менше або дорівнювати 15,0 % і жоден індивідуальний вміст капсули має бути не меншим за (1-25,0 x 0,01)M і не більшим за (1+25,0 x 0,01)M	п. 8 МКЯ ДФУ, 2.9.40 <i>PBM</i>	2,8 %
9	Кількісне визначення	Вміст <i>прегабаліну</i> в одній капсулі має бути від 95 % до 105 % (від 142,5 мг до 157,5 мг)	п. 9 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	102 % 152,7 мг
10	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/18908/01/02	МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Текст маркування до РП № UA/18908/01/02 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

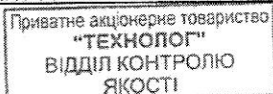
*Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

** Контроль проводиться вибірково: першу та кожен п'яту наступну серію.

Коментарі: Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати у недоступному для дітей місці.

Висновок: зазначена серія продукції ПРЕГАЛОН, капсули тверді по 150 мг 21 (7x3) у блистерах відповідає вимогам МКЯ ІЗ Р. № UA/18908/01/02 від 18.08.2021 року.

Начальник ВКЯ



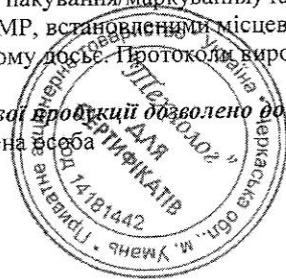
 Ірина ЮРЧЕНКО 25.10.2023
(підпис) (дата)

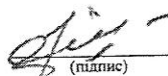
Заява про сертифікацію:

«Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному доось. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



 Меланія ФІЛЬ 25.10.2023
(підпис) (дата)

