

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  
 Свідчення Державної служби України з лікарських засобів та контролю за наркотиками № 551 про атестацію лабораторії ВКЯ від 31.10.2023 р.

**Сертифікат серії № 6**  
**ПРЕГАЛОН, капсули тверді по 300 мг № 21 (7x3) у блистерах**

Країна виробник Україна  
 Номер реєстраційного посвідчення та його термін дії Р. № UA/18908/01/03 до 18.08.2026 року  
 Сила дії/активність: 1 капсула містить: прегабаліну 300,0 мг  
 Номер серії 20323P2  
 Кількість продукції в серії (уп., шт. та ін.) 1 989 уп  
 Дата виробництва 07.03.2023 року  
 Дата закінчення терміну придатності до 03.2025 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	400 мг ± 5,0 %	п.3 МКЯ ДФУ 2.9.5	401 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 ± 7,5 %. При цьому жодна індивідуальна маса вмісту капсули не має відхилитися від середньої маси вмісту капсули на величину, що перевищує ± 15,0 %	п.4 МКЯ ДФУ 2.9.5	- 3,10 % + 2,44 %
5	Супровідні домішки	<i>Домішка прегабаліну лактам</i> – не більше 0,2 % <i>Будь-яка неідентифікована домішка</i> – не більше 0,2 %	п.5 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	0,06 % 0,02%
		<i>Сума всіх домішок</i> – не більше 0,5 %.		0,03 %
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 $Q - 25\%$	ДФУ, 2.2.29 ДФУ, 2.9.3 ДФУ, 2.2.29	Рівня $S_1$ 98,3 % – 103,7 %



*Вх. ам. № 1322  
26.04.2023*

7	Мікробіологічна чистота**	- Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 <sup>3</sup> КУО/г; - Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 <sup>2</sup> 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 PBM	Відповідає
9	Кількісне визначення	Вміст <i>прегабаліну</i> в одній капсулі має бути від 95 % до 105 % (від 285,0 мг до 315,0 мг)	п. 9 МКЯ Рідинна хроматографія ДФУ, 2.2.29	100 % 301,2 мг
10	Упаковка	За розділом «Упаковка» МКЯ РП № UA/18908/01/03	МКЯ	Відповідає
11	Маркування	Текст маркування до РП № UA/18908/01/03 та затвердженого оригінал-макету		Відповідає

\*Тест рутинно не проводиться. Контролюється кожна десята серія.

\*\* Контроль проводиться вибірково: першу та кожну п'яту наступну серії.

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 300 мг № 21 (7x3) у блистерах відповідає вимогам проекту МКЯ ЛЗ Р. № UA/18908/01/03 від 18.08.2021 року.

Начальник ВКЯ

Приватне акціонерне товариство  
"ТЕХНОЛОГ"  
ВІДДІЛ КОНТРОЛЮ  
ЯКОСТІ

*Ірина Юрченко*  
(підпис) Ірина ЮРЧЕНКО 25.04.2024  
(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 специфікації, що містяться у реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP».

Серію готової продукції дозволено до випуску (реалізації).

Уповноважена особа



*Меланія Філіп*  
(підпис) Меланія ФІЛІП 25.04.2024  
(дата)

