



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006967

- | | |
|---|--|
| 1. Найменування продукції:
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ
1 капсула містить прегабаліну 150 мг; капсули по 150 мг; по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці; по 2 контурні чарункові упаковки у пацці |
| 2. Номер серії: | DD20624 |
| 3. Розмір серії: | 14,300 ТУП |
| 4. Країна-виробник: | Україна |
| 5. Найменування країни / країн призначення для серії: | Україна |
| 6. Номер реєстраційного посвідчення: | №UA/16414/01/02 |
| 7. Дата виробництва: | 06.2024 |
| 8. Дата закінчення терміну придатності
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): | 06.2027 |
| 9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць: | вироблено, включаючи упаковку/маркування та контроль якості на ПрАТ «Фармацевтична фірма «Дарниця» за адресою: м Київ, вул. Бориспільська, 13; ліцензія АВ №598086; свідоцтво про атестацію лабораторій ВКЯ № 128; сертифікат GMP № 072/2023/GMP |
| 10. Аналіз виконаний згідно: | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16414/01/02 від 05.08.2022 №1421, зі змінами |

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Тверді желатинові капсули з кришкою і корпусом білого або майже білого кольору, які містять порошок білого або майже білого кольору	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмі випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення", часи утримування піка прегабаліну мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	Кольорова реакція	Відповідає
4	Однорідність дозованих одиниць	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %	Відповідає
5	Супровідні домішки	Прегабаліну лактаму - не більше 0,2 %	0,0 %
6	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %	Відповідає
7	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %
8	Розчинення	Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 15 хв	Відповідає
9	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г	Відповідає *
10	Кількісне визначення	Не менше 142,5 мг і не більше 157,5 мг прегабаліну, у перерахунку на середню масу вмісту капсули	150,5 мг/капс
11	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
12	Маркування	Відповідно до затвердженого тесту маркування	Відповідає

Короткова Оксана
 Георгіївна
 ЕДРПОУ/ІПН
 00481212
 Підписано у Вчасно



11. Коментарі:

*Періодичність контролю в кожній 10 серії

12. Умови зберігання:

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Зберігати в недоступному для дітей місці.

13. Заява про сертифікацію:

Цим підтверджую, що всі виробничі стадії для цієї серії готової продукції були проведені в повній відповідності з вимогами, встановленими в чинному керівництві по GMP, затвердженому Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного досяє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 25.06.2024

Затверджую

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 25.06.2024 13:21



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240625_Certificate_17000006967.pdf