



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПРЕГАДОЛ

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

Номер серії	1080924	Країна	Україна
Кількість в серії	28276 шт	Реєстраційне посвідчення №	UA/16387/01/01
Дата виробництва	20.09.2024	Термін дії реєстраційного посвідчення	необмежений

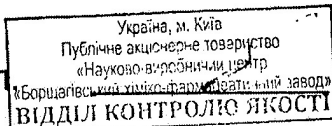
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-207-05

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	А. Метод РХ відповідно до тесту	Відповідає
- прегабалін	В. Якісна реакція	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 95 мг до 105 мг ($100 \text{ мг} \pm 5 \%$)	99,0 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0 \%$; розрахунково-ваговий метод	4,0 %
Супровідні домішки:		
- домішка А	Не більше 0,15 %	< 0,05 %
- будь-яка неідентифікована домішка	Не більше 0,10 %	< 0,05 %
- сума домішок	Не більше 0,5 %	< 0,05 %
Розчинення	Не менше 80 % (Q) прегабаліну за 30 хв	99,9 %
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	Від 71,25 мг до 78,75 мг ($75 \text{ мг} \pm 5 \%$), у перерахунку на середню масу вмісту капсули	76,53 мг
- прегабалін ($C_8H_{17}NO_2$)		
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 09.2026

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.





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

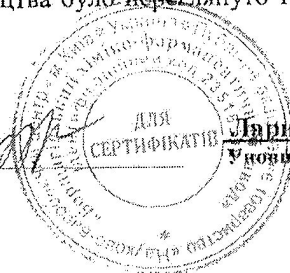
- | | | |
|----|---|--|
| 1 | Найменування продукції | ПРЕГАДОЛ |
| 2 | Лікарська форма | капсули по 75 мг |
| 3 | Сила дії/активність | 1 капсула містить: прегабаліну 75 мг |
| 4 | Розмір і тип упаковки | по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у пачці |
| 5 | Країна-виробник | Україна |
| 6 | Номер реєстраційного посвідчення | UA/16387/01/01 |
| 7 | Номер серії | 1080924 |
| | Розмір серії | 28 256 пак. |
| 8 | Дата виробництва | 20.09.2024 |
| 9 | Дата закінчення терміну придатності | до 09.2026 |
| 10 | 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 |
| 11 | Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10 | №015/2022/GMP до 10.12.2024 |
| 12 | Результати випробувань | Наведені в сертифікаті якості |
| 13 | Коментарі | - |



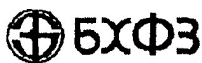
Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно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

- 15 Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії

22.10.2024 р.
Дата підпису



Лариса ШВЕЦЬ
Уповноважена особа



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПРЕГАДОЛ

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

Номер серії 0310125
Кількість в серії 28290 шт
Дата виробництва 09.01.2025

Країна Україна
Реєстраційне посвідчення № UA/16387/01/01
Термін дії реєстраційного посвідчення необмежений

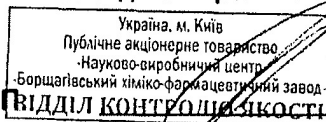
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-207-05

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 %)	101,2 мг
Однорідність дозованих одиниць	Мас відповідати вимогам ДФУ, $AV \leq 15,0$ %; розрахунково-ваговий метод	4,4 %
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	101,9 %
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 ($C_8H_{17}NO_2$)	Від 71,25 мг до 78,75 мг (75 мг $\pm$ 5 %), у перерахунку на середню масу вмісту капсули	77,17 мг
Упаковка	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Маркування	Повинен відповідати вимогам НД	Відповідає
Термін придатності	2 роки	До 01.2027

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.



"24" "02" 2025 р.



Борщівський
17.01.2025



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 пачці
5	Країна-виробник	Україна
6	Номер реєстраційного посвідчення	UA/16387/01/01
7	Номер серії	0310125
	Розмір серії	28 243 пак.
8	Дата виробництва	09.01.2025
9	Дата закінчення терміну придатності	до 01.2027
10	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
11	Сертифікати GMP дільниць, вказаних в п.10	№006/2025/GMP до 15.11.2027
12	Результати випробувань	Наведені в сертифікаті якості
13	Коментарі	-
14	Заява про сертифікацію	Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було виготовлено (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 досьє. Протоколи виробництва було переглянуто та встановлено відповідність GMP.
15	Прізвище, підпис і посада особи, яка надала дозвіл на випуск серії	27.02.2025 р. Дата підпису  Голова Антонетс Повноважена особа

