



Адреса 02093, м. Київ, вул. Бориспільська, 13
Тел./Факс: (+38044) 566-68-78 Приймальна
(+38044) 207-73-41 Відділ контролю якості
(+38044) 207-73-04 Уповноважена особа з якості
(+38044) 207-73-27 Уповноважена особа з фармаконагляду



Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000006439

- 1. Найменування продукції:**
(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції))
- ПРЕГАБАЛІН - ДАРНИЦЯ**
1 мл розчину містить прегабаліну 20 мг розчин оральний, 20 мг/мл по 200 мл у флаконі; по 1 флакону зі шприцом дозуючим у пачці з маркуванням українською мовою
- 2. Номер серії:** 1GN20524
- 3. Розмір серії:** 4,848 ТУП
- 4. Країна-виробник:** Україна
- 5. Найменування країни / країн призначення для серії:** Україна
- 6. Номер реєстраційного посвідчення:** UA/16414/02/01 Діє до 12.01.2028
- 7. Дата виробництва:** 05.2024
- 8. Дата закінчення терміну придатності**
(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується): 05.2026
- 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 № 071/2023/GMP
- 10. Аналіз виконаний згідно:** МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16414/02/01 від 12.01.2023 №68

Результати аналізу:

№ п.п.	Найменування показника	Вимоги нормативної документації	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна рідина	Відповідає
2	Ідентифікація А	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення. Прегабалін", часи утримання піка прегабаліну мають співпадати	Відповідає
3	Ідентифікація В	На хроматограмах випробовуваного розчину та розчину порівняння, одержаних у розділі "Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат (Е 218) та пропілпарагідроксибензоат (Е 216)", часи утримання піків метилпарагідроксибензоату та пропілпарагідроксибензоату, відповідно, мають співпадати	Відповідає
4	Ідентифікація С	Якісна реакція	Відповідає
5	Прозорість	Препарат має бути прозорим	Відповідає
6	Кольоровість	Препарат має бути безбарвним	Відповідає
7	рН	Від 5,5 до 7,0	6,1
8	Супровідні домішки	Прегабаліну лактаму - не більше 0,2 %	0,0 %
9	Супровідні домішки	Будь-якої іншої домішки - не більше 0,2 %	Відповідає
10	Супровідні домішки	Сума домішок - не більше 0,5 %	0,0 %

Електронний підпис
Назаренко
Маріанна
Вікторівна
ЕДРПОУ/ІПН
00481212
Підписано у Вчасно

Стр. 1 з 2
Ex. ан. 150594
20.06.24



11	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 100 КУО/мл. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 10 КУО/мл. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 мл	Відповідає
12	Кількісне визначення. Прегабалін	Не менше 19,0 мг і не більше 21,0 мг у 1 мл препарату	19,5 мг/мл
13	Кількісне визначення. Метилпарагідроксибензоат (Е 218)	Не менше 1,17 мг і не більше 1,43 мг у 1 мл препарату	1,29 мг/мл
14	Кількісне визначення. Пропілпарагідроксибензоат (Е 216)	Не менше 0,147 мг і не більше 0,179 мг у 1 мл препарату	0,156 мг/мл
15	Упаковка	Відповідно до МКЯ ЛЗ	Відповідає
16	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

11. Коментарі:

Без коментарів

12. Умови зберігання: В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. Не заморожувати. 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 досьє країни призначення

Серія дозволена до реалізації / відвантаження з 11.06.2024**Затверджую**

ПІБ: Назаренко М.В.

Посада: Старший інспектор - уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.06.2024 15:48



Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)
00481212_20240611_Certificate_170000006439.pdf