

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 438042

**НЕОГАБІН 75,
капсули по 75 мг
по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у пачці**

№ реєстраційного посвідчення:
UA/13702/01/02

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну капсулу діючих речовин: 75 мг прегабаліну

Номер серії: 601024

Дата виробництва: 16.10.2024

Дата контролю: 30.10.2024

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.02.2022

Кількість продукції в серії: 6832 од. уп.

Термін придатності: 10.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули № 2 білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули». Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку прегабаліну, має співпадати з часом утримування основного піку прегабаліну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	142.5 - 157.5 мг (150 мг $\pm 5\%$)	148.7 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: AV $\leq 15,0\%$ (L_1); AV $\leq 25,0\%$ (L_2).	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 85\%$ (Q) прегабаліну ($C_8H_{17}NO_2$), від вказаної в розділі «Склад на одну капсулу» – за 15 хв.	Відповідає
...		Відповідає

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Супровідні домішки		
Будь-якої іншої домішки	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Прегабаліну лактаму	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 1.0 \%$	Відповідає
Кількісне визначення прегабаліну ($C_8H_{17}NO_2$)	71.25 - 78.75 мг/капс.	75.36 мг/капс.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 23.02.2022

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

30.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

31.10.2024

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

ОБІГ



Відділ Упорядкування
ТОВ «Фарма Старт»
Україна, м. Київ, бульвар Василя Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

КОПІЯ № 1

Тел./Факс: +38 044 281 23 33
E-mail: Уповноважені особи: UA_QP@acino.swiss

30 01 2024

Складське господарство

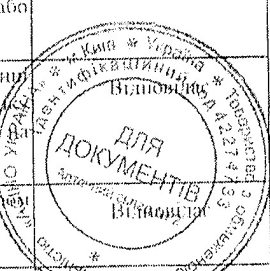
СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 532/2024

НЕОГАБІН 75, капсули по 75 мг в блістерах №10, заповнені в паку №60 (10x6)	№ реєстраційного посвідчення: UA/13702/01/02 Термін дії реєстраційного посвідчення: безстроково
--	--

Склад на одну капсулу діючих речовин: прегабаліну – 75 мг.

№ серії: 060724
Дата виробництва: 02.07.2024
Дата контролю: 23.07.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.02.2022 до РП № UA/13702/01/02 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 6717 од.ун.
Термін придатності: 07.2027

НАЙМЕНШОВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис 	Тверді желатинові капсули № 2 білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули». Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються. 2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку прегабаліну має співпадати з часом утримування основного піку прегабаліну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає 
Середня маса вмісту капсули	Від 142,5 мг до 157,5 мг (150 мг $\pm$ 5 %).	Відповідає
Розчинення	Не менше 85 % (Q) прегабаліну ($C_8H_{17}NO_3$), від вказаної в розділі «Склад на одну капсулу» – за 15 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: $AV \leq 15,0\% (L_1)$; $AV \leq 25,0\% (L_2)$.	Відповідає
Супровідні домішки	Прегабаліну лактаму – не більше 0,2 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^4 КУО/г; Загальне число дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) – 10^3 КУО/г; Наявність <i>Escherichia coli</i> в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: прегабалін	Від 71,25 до 78,75 мг/капс.	75,33 мг/капс

Всес № 1508
18.11.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	Вимоги нормативної документації	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 23.02.2022 до РП № UA/13702/01/02 та зм. до інструкції.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

«23» 07 2024 р.

Висновок:
Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«24» 07 2024 р.

ОРИГІНАЛ
БІДІСТУПОВАНО



ОРИГІНАЛ



Відділ уповноважених осіб

КОПІЯ № 7

ТОВ «Фарма Стар»
Україна, м. Київ, бульвар Валерія Гавеза, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 067/2021/GMP

Складське господарство

Тел./Факс +38 044 281 23 33
E-mail: info@ucino.swiss
Уповноважені особи: UA_QP@ucino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 404/2024

НЕОГАБІН 75,
капсули по 75 мг
в блістерах №10, запаковані в пачку №60 (10x6)

№ реєстраційного
посвідчення:
UA/13702/01/02
Термін дії
реєстраційного
посвідчення:
безстроково

Склад на одну капсулу діючих речовин: прегабалін – 75 мг.

№ серії: 400524
Дата виробництва: 22.05.2024
Дата контролю: 05.06.2024
Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.02.2023 до РП № UA/13702/01/02 та зм. до інструкції

Кількість продукції в серії: 6751 од.уп.
Термін придатності: 05.2027

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули № 2 білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули». Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Ідентифікація	2.1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку прегабаліну має співпадати з часом утримування основного піку прегабаліну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$. 2.2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	Від 142,5 мг до 157,5 мг (150 мг $\pm 5\%$).	150,5 мг
Розчинення	Не менше 85 % (Q) прегабаліну ($C_8H_{17}NO_2$), від вказаної в розділі «Склад на одну капсулу» – за 15 хв.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць	Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: $AV \leq 15,0\% (L_1); AV \leq 25,0\% (L_2)$.	Відповідає
Супровідні домішки	Прегабаліну лактаму – не більше 0,2 %; Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %; Сума домішок – не більше 1,0 %.	Відповідає Відповідає Відповідає
Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) – 10^4 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів (ТУМС) – 10^2 КУО/г. Наявність Escherichia coli в 1 г – не допускається.	Відповідає Відповідає Відповідає
Кількісне визначення: прегабалін	Від 71,25 до 78,75 мг/капс.	75,77 мг/капс.

Рх. ам N 1370 від 05.06.24

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ під 23.02.2022 до РП № UA/13702/01/02 та ЗМ. Добудований.

Керівник ДКЯ

Д.Б. Косенко
П.І.Б.

Підпис

ДЕПАРТАМЕНТ
З КОНТРОЛЮ
ЯКОСТІ

«06» 06 2024 р.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP. Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

О.Ю. Яценко
П.І.Б.

Підпис

«06» 06 2024 р.

ОРИГІНАЛ

Відділ уповноважених осіб