



ПУБЛІЧНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО «НАУКОВО-ВИРОБНИЧИЙ ЦЕНТР
«БОРЩАГІВСЬКИЙ ХІМІКО-ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД»

Україна, 03134, м.Київ, вул.Миру, 17 Тел. (044) 205-03-10, (044) 205-41-10,
(044) 205-03-83, (044) 205-03-14 (Уповноважена особа)

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

ПРЕГАДОЛ

капсули по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пацці

Номер серії 0300125
Кількість в серії 14147 шт
Дата виробництва 09.01.2025

Країна
Реєстраційне посвідчення №
Термін дії реєстраційного посвідчення

Україна
UA/16387/01/02
необмежений

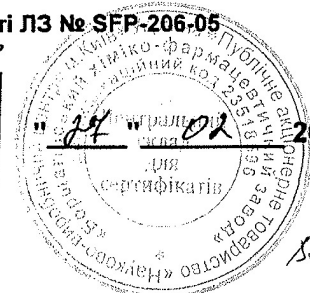
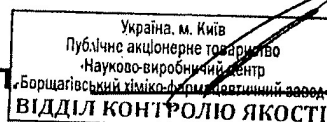
Випробування проведене згідно Методів контролю якості ЛЗ № SFP-206-05

Показники якості	Критерії прийнятності (при випуску)	Результати
Опис	Тверді непрозорі желатинові капсули з кришечкою 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 190 мг до 210 мг (200 мг $\pm$ 5 %)	201,8 мг
Однорідність дозованих одиниць	Має відповідати вимогам ДФУ, AV $\leq$ 15,0 %; розрахунково-ваговий метод	7,7 %
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	100,8 %
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 142,5 мг до 157,5 мг (150 мг $\pm$ 5 %), у перерахунку на середню масу вмісту капсули	154,9 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-206-05

Начальник ВКЯ: Педешко О.П.



20 25 р.

1819

02.08.2025



(+38044) 205-03-83 (Уповноважена особа)

Прегадол, капсули по 150 мг

- 27.02.2025 р.**
Дата підпису

