



Manufactured by WORLD MEDICINE ILAC SAN. VE TIC. A.Ş.
 Location: 15 Temmuz Mahallesi Cami Yolu Caddesi
 No:50 Gunesli Bagoilar/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2019/12-0

Вироблено: УОРЛД МЕДИЦИН ІЛАЧ САН. ВЕ ТІДЖ. А.Ш.
 Місцезнаходження: 15.Теммуз Махаллеси Джами Йолу Джалдеси
 №50 Гюнешлі Багдажилар/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2019/12-0

CERTIFICATE OF ANALYSIS**No.40000033920****СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

Product name: GALARA
Назва продукту: ГАЛАРА
Pharmaceutical form, package type and size: hard capsules 75 mg 14 capsules in a blister; 1 blister together with a leaflet in a carton box.
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: капсули тверді, по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 1 блістеру разом з інструкцією для медичного застосування у картонній коробці.
Dosage / potency: pregabalin 75 mg
Доза / сила дії: прегабаліну 75 мг
Registration certificate: UA/16529/01/01
Регістраційне посвідчення:
Batch no.: 310100802
№ серії:
Batch size: 136 906 packages/упаковок
Розмір серії:
Manufacture date: 10.2023
Дата виробництва:
Expiry date: 09.2026
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Appearance Зовнішній вигляд	Hard gelatin capsules, size No.4, opaque red-brown colored cap and opaque white colored body, containing white or almost white powder Тверді желатинові капсули, розмір № 4, непрозора кришка червоно-коричневого кольору і непрозорий корпус білого кольору, що містять білий або майже білий порошок	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - pregabalin - прегабаліну - titanium dioxide - титану діоксиду - red iron oxide - оксид заліза червоний	The retention time of the principal peak in the chromatogram obtained from sample solution should correspond to that of the standard solution in the assay Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину має відповідати такому на хроматограмі стандартного розчину в ході кількісного визначення An orange-yellow color is appeared З'являється оранжево-жовте фарбування A dark blue precipitate is formed Утворюється темно-синє забарвлення	Conform Відповідає Conform Відповідає Conform Відповідає
Uniformity of dosage units Однорідність дозованих одиниць	Acceptance value should meet the requirements Прийняття значення (AV) має відповідати вимогам	Conform Відповідає
Disintegration Розпадання	≤ 15 min ≤ 15 хв.	6 min (хв.)

Б.Х. 0288

В.С. 0604



