



## Сертифікат якості / Сертифікат аналізу № 170000004270

|                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>1. Найменування продукції:</b><br>(назва, сила дії/активність, лікарська форма та розмір упаковки (ідентично до тексту на упаковці готової продукції)) | ПРЕГАБАЛІН-ДАРНИЦЯ<br>1 капсула містить прегабаліну 75 мг;<br>капсули по 75 мг; по 7 капсул у контурній чарунковій упаковці;<br>по 3 контурні чарункові упаковки у пачці з маркуванням українською мовою                                         |
| <b>2. Номер серії:</b>                                                                                                                                    | DL20324                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>3. Розмір серії:</b>                                                                                                                                   | 18,964 ТУП                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>4. Країна-виробник:</b>                                                                                                                                | Україна                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>5. Найменування країни / країн призначення для серії:</b>                                                                                              | Україна                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>6. Номер реєстраційного посвідчення:</b>                                                                                                               | №UA/16414/01/01                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>7. Дата виробництва:</b>                                                                                                                               | 03.2024                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>8. Дата закінчення терміну придатності</b><br>(місяць і рік, після якого ЛЗ не застосовується):                                                        | 03.2027                                                                                                                                                                                                                                          |
| <b>9. Назва, адреса та номери ліцензій всіх дільниць виробництва і контролю якості; Сертифікати відповідності GMP всіх дільниць:</b>                      | 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 № 072/2023/GMP |
| <b>10. Аналіз виконаний згідно:</b>                                                                                                                       | МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №UA/16414/01/01 від 05.08.2022 №1421, зі змінами                                                                                                                                                            |

### Результати аналізу:

| № п.п. | Найменування показника         | Вимоги нормативної документації                                                                                                                                           | Результат аналізу |
|--------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------|
| 1      | Опис                           | Тверді желатинові капсули з кришкою і корпусом білого або майже білого кольору, які містять порошок білого або майже білого кольору                                       | Відповідає        |
| 2      | Ідентифікація А                | На хроматограмах випробовуваного розчину і розчину порівняння, одержаних в розділі "Кількісне визначення" маси утримування піка прегабаліну мають співпадати              | Відповідає        |
| 3      | Ідентифікація В                | Кольорова реакція                                                                                                                                                         | Відповідає        |
| 4      | Однорідність дозованих одиниць | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.40. Приймальне число AV ≤ 15,0 %                                                                                                              | Відповідає        |
| 5      | Супровідні домішки             | Прегабаліну лактаму - не більше 0,2 %                                                                                                                                     | 0,0 %             |
| 6      | Супровідні домішки             | Будь-якої іншої домішки – не більше 0,2 %                                                                                                                                 | Відповідає        |
| 7      | Супровідні домішки             | Сума домішок - не більше 0,5 %                                                                                                                                            | 0,0 %             |
| 8      | Розчинення                     | Відповідає вимогам ДФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 15 хв                                                                                                                         | Відповідає        |
| 9      | Мікробіологічна чистота        | Критерії прийнятності: Загальне число аеробних мікроорганізмів - 1000 КУО/г. Загальне число дріжджових і плісневих грибів - 100 КУО/г. Відсутність Escherichia coli в 1 г | Відповідає *      |
| 10     | Кількісне визначення           | Не менше 71,25 мг і не більше 78,75 мг прегабаліну, у перерахунку на середню масу вмісту капсули                                                                          | 71,30 мг/капс     |
| 11     | Упаковка                       | Відповідно до МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                      | Відповідає        |
| 12     | Маркування                     | Відповідно до МКЯ ЛЗ                                                                                                                                                      | Відповідає        |



**11. Коментарі:**

\*Періодичність контролю в кожній 10 серії

**12. Умови зберігання:**

В оригінальній упаковці при температурі не вище 25°C. 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 11.04.2024****Затверджую**

ПІБ: Короткова О.Г.

Посада: Уповноважена особа

Підписано електронним підписом: 11.04.2024 11:45

**Документ підписано у сервісі Вчасно (початок)**  
00481212\_20240411\_Certificate\_170000004270.pdf

**Документ підписано у сервісі Вчасно (продовження)**  
00481212\_20240411\_Certificate\_170000004270.pdf

Документ відправлено: 11:55 11.04.2024

**Власник документу**

**Електронний підпис**

11:55 11.04.2024

ЄДРПОУ/ІПН: 00481212

Юр. назва: ПРИВАТНЕ АКЦІОНЕРНЕ ТОВАРИСТВО ФАРМАЦЕВТИЧНА ФІРМА ДАРНИЦЯ

старший інспектор-уповноважена особа: Короткова Оксана Георгіївна

Час перевірки КЕП/ЕЦП: 11:55 11.04.2024

Статус перевірки сертифікату: Сертифікат діє

Серійний номер: 32BA6ADA8780FF45040000009715000005D10100

Тип підпису: кваліфікований

