



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

18.12.2023

№ 65274/23/26

МЕНТАВІСТІН

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 10 мг, по 10 таблеток у блістері, по 3
блістери в пачці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19632/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.08.2027

Серія лікарського засобу № **2302123E**

Кількість ввезеного лікарського засобу 7300

Виробник

Сінтон Хіспанія, С.Л., Іспанія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 18.12.2023 № 4007/29.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Сертифікат відповідності

Місцева комерційна назва:	МЕНТАВІСТІН
Номер Реєстраційного посвідчення лікарського засобу	UA/19632/01/01
Номер позиції в компанії Synthon:	401099
Номер партії:	2302123E
Дозування:	10 мг/ Мемантин
Лікарська форма:	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою
Розмір і тип пакування:	10 таблеток у блістері, по 3 блістера у коробці
Виробнича дільниця АФІ:	А.М.С.А. С.п.А Віа Дж. Ді Гізалло, 6 22151 КОМО ІТАЛІЯ
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці АФІ:	ІТ-АРІ/37/Н/2023 (GMP)
Виробнича дільниця "in bulk":	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробничої дільниці "in bulk":	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT
Первинне та вторинне пакування:	Джи І Фармас'ютікалс Лтд. Індастріал Зоун, Чеканіца Саут Ерія Ботевград, 2140, Болгарія "
Номер ліцензії на виробництво місця первинного та вторинного пакування:	BG/MIA-0395 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
Відповідальний за випуск серії:	Сінтон Хіспанія С.Л. Вул. К/Кастелло, №1, Сант Боі де Ллобрегат Барселона, 08830, Іспанія
Номер ліцензії на виробництво виробника відповідального за випуск серії:	Поточний дійсний номер в Україні: 0438 (ML) / NCF / 2225/001/CAT (GMP) Поточний дійсний номер в ЄС: 0438 (ML) / NCF / 2344/002/CAT
Розмір серії готового продукту:	7300 уп.
Номер відповідних відхилень:	/NA
Ремарки / коментарі	NA

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є аутентичною та достовірною.

Ця серія продукції була виготовлена, включаючи пакування (якщо це можна застосувати до даного випадку) та проведення контролю якості на вищезгаданому місці (місцях) відповідно до вимог EU GMP місцевого регуляторного органу та відповідно до специфікацій, зазначених у Реєстраційному посвідченні лікарського засобу країни-імпортера, і до будь-яких додаткових вимог, узгоджених в Угоді про якість.

Лікарська субстанція Мемантин виробляється відповідно до вимог чинного GMP.

Було перевірено та встановлено, що документи з обробки, пакування та аналізу партії відповідають вимогам EU GMP.

Продукт відповідає чинним основним принципам BSE/TSE.

Будь-яке відхилення було проаналізовано у задокументовано. Для будь-якого відхилення, яке може впливати на якість та/або на безпеку продукту (значуще відхилення), додається звіт до Сертифіката відповідності.

Разом з відповідним Сертифікатом аналізу цей документ складає сертифікат якості для дозволу на випуск серії для продажу серії вищезазначеного докладно розписаного продукту.

Дана серія відповідає CFPS.NUS.63660(3.0) і випускається для компанії Mistral Capital Management Limited, UK, та для території: Україна.

Підпис: Анна Мартінез
Уповноважена особа
компанія Synthon Hispania S.L.
/Підпис/

Дата: 08 листопада 2023 р.



Сертифікат аналізу

Стор. 1 з 1

МЕНТАВІСТІН 10 мг таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Номер серії : 2302123E
Номер виробу : 401099
Термін придатності : травень 2026 р.
Виробнича дільниця : Сінтон Хіспанія, С. Л.

Дата виробництва : 17 травня 2023 р.


Дослідження	Результати	Допустимі межі
Зовнішній вигляд	Відповідає	Білі круглі двоопуклі таблетки, вкриті плівковою оболонкою, із широкою рискою, чутливою до тиску, з одного боку та тисненням «M9MN» і «10» з іншого боку.
Розпадання		
Кількість випробуваних одиниць	6	
Кількість одиниць що не розпадається	0	
Максимум	< 6хв	
Висновок	Відповідає	≤ 15 хвилин
Ідентифікація мемантину		
ГХ час утримування	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
ТШХ коефіцієнт утримування	Відповідає	Так само, як і для стандартного розчину
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає	Відповідає Європейській Фармакопеї 2.9.40
Мінімальний (% від заявленого)	97,3%	
Максимальний (% від заявленого)	100,2%	
Середній (% від заявленого)	98,6%	
Доза, пов'язана з ризиком	1,0%	
Показник прийнятності	2,3	≤15,0
Кількість протестованих виробів	10	
Кількісне визначення мемантину гідрохлориду		
ГХ	9,9 мг/таблетку	9,5-10,5 мг/таблетку
ГХ (від заявленого)	99 %	(95 %-105 %)
Супровідні домішки ГХ		
Найбільша неспецифікована домішка	≤ 0,05%	≤ 0,2%
Сума домішок	≤ 0,5%	≤ 2,0%
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС)	< 100 КУО/г	≤ 1000 КУО/г
Загальна кількість дріждевих та плісневих грибів (ТУМС)	< 100 КУО/г	≤ 100 КУО/г
Escherichia coli	Відповідає	Відсутні/г

Ця серія відповідає Специфікації CFPS.NUS.63660 (3.0).

Видано: Монтсе Араса Вінас
Спеціаліст з якості

Дата видачі: 08 листопада 2023
Це електронний підпис.

Synthon Hispania S.L.



Certificate of Conformance

page 1/2

Local trade name:	Mentavistin
Marketing Authorization number:	UA/19632/01/01
Synthon item number:	401099
Batch number:	2302123E
Strength:	10 mg/Memantin
Dosage form:	film-coated tablets
Packaging size and type:	10 tablets per blister; 3 blister per box
Manufacturing site API:	A.M.S.A. S.p.A. Via G. Di Ghisallo, 6 22151 COMO ITALY
Authorization number of Manufacturing site API:	IT-API/37/H/2023 (GMP)
Manufacturing site Bulk Drug Product:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n°1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of Manufacturing site Bulk Drug Product:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Primary and secondary packaging site:	GE Pharmaceuticals Ltd. Industrial zone, Chekanitza South area, Botevgrad, 2140, Bulgaria
Manufacturing Authorization number of primary and secondary packaging site:	BG/MIA-0395 (ML) / BG/GMP/2022/197 (GMP)
Responsible for batch release documentation:	Synthon Hispania, S.L. C/Castello, n°1, Sant Boi de Llobregat, Barcelona, 08830, Spain
Authorization number of site responsible for batch release documentation:	Current valid number in UA: 0438 (ML)/ NCF/2225/001/CAT (GMP) Current valid number in EU, pending approval in UA: 0438 (ML)/ NCF/2344/002/CAT (GMP)
Batch size finished product:	7300 packs
Number of relevant deviations:	NA
Remarks/comments:	NA

Synthon Hispania S.L.

Certificate of Conformance

page 2/2

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.

This batch of product has been manufactured including packaging (if applicable) and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with EU GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorization of the Importing country, and any additional requirements as agreed upon in a Quality Agreement.

The drug substance Memantine is produced according to current GMP.

The batch processing, packaging/labeling and analysis records were reviewed and found to be in compliance with EU GMP.

The Product complies with the current BSE/TSE guidelines.

Any deviation has been assessed and documented. For any deviation that might have an influence on the quality and/or safety of the product (relevant deviation), a deviation report is added to the CoC.

In combination with the corresponding Certificate of Analysis the document forms the quality batch release certification for sales for the above detailed product batch.

The batch complies with CFPS.NUS.63660 (3.0) and is released for Mistral Capital Management Limited, UK, and for territory: Ukraine.

Signature: _____

Anna Martínez
Qualified Person
Synthon Hispania, S.L.



Date: _____

08 NOV 2023

Qualified Person Synthon Hispania S.L.

Certificate of Analysis

MENTAVISTIN 10 mg film-coated tablet

Lot Number : 2302123E
 Item Number : 401099 Date of Manufacture : 17-May-2023
 Expiry Date : May-2026
 Manufacturing Site : Synthon Hispania S.L.

Tests	Results	Acceptance Criteria
Appearance	Complies	White film-coated round biconvex tablets, scored with a wide pressure-sensitive division mark on one side and debossed with "M9MN" and "10" on the other side.
Disintegration time		
Number of units tested	6	
Number of units fail to disintegrate	0	
Maximum	<6 min	
Conclusion	Complies	≤ 15 minutes
Identification of memantine		
GC retention time	Complies	The same as Std. Prep.
TLC retardation factor	Complies	The same as Std. Prep.
Uniformity of dosage units	Complies	Complies with Ph. Eur. 2.9.40
Minimum (% of label claim)	97.3 %	
Maximum (% of label claim)	100.2 %	
Average (% of label claim)	98.6 %	
RSD	1.0 %	
Acceptance Value	2.3	≤ 15.0
Number of Units Tested	10	
Assay of memantine hydrochloride		
GC	9.9 mg/tablet	9.5 – 10.5 mg per tablet
GC (% of label claim)	99 %	(95 – 105 %)
Impurities GC		
Largest unspecified impurity	≤ 0.05 %	≤ 0.2 %
Total impurities	≤ 0.05 %	≤ 2.0 %
Microbial contamination		
Total aerobic microbial count (TAMC)	<100 CFU/g	≤ 1000 CFU/g
Total combined yeasts/moulds count (TYMC)	<100 CFU/g	≤ 100 CFU/g
Escherichia coli	Complies	Not present/g

This batch complies with the specification set in CFPS.NUS.63660 (3.0).

Certificate of Analysis

MENTAVISTIN 10 mg film-coated tablet

Lot Number: 2302123E

Issued by : Montse Arasa Viñas
QA CMO Specialist

Date of Issue : 08/Nov/2023
This is an electronic signature



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

21.11.2023

№ 59338/23/26П

ПРЕГАЛКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19604/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2027

Серія лікарського засобу № **1308962**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ
"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 21.11.2023 № 3690/4.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **ДОТРИМАННЯМ** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

В. о. начальника

(посадова особа органу державного контролю)

М.П.

Іван ЗАДВОРНИХ

(підпис)

(ініціали та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

10.11.2023

№ 57498/23/26

ПРЕГАЛІКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 75 мг; по 10 капсул у блістері; по 2 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19604/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2027

Серія лікарського засобу № **1308962**

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕСНЛ СА, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",
ідент. код: 44107410**

(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 10.11.2023 № 3568/2.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **дотриманням** вимог законодавства щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРЕГАЛІКА, капсули тверді по 75 мг, ПРЕГАБАЛІН

Дата виробництва: 21-08-2023

Термін придатності: 07-2026

Серія: 1308962

Виробнича серія: 1307302

Розмір серії: 1 000 000 КАПСУЛ

Серія АФІ: 1350372

Постачальник АФІ:

САУРАВ

Виробник: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А.

Пакування: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ С.А.

Звіт про відхилення: НІ

ТАК (звіт про відхилення додається)

ПЕРЕВІРКА	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білий порошок у твердій желатиновій капсулі з білим корпусом та червоно - помаранчевим ковпачком, з відбитком «75» на корпусі.	Відповідає
Середня маса та однорідність маси	120,0 мг ± 5 % (114,0 - 126,0 мг) Не більш 2-х одиниць індивідуальних мас можуть мати відхилення від серед-ньої маси більш, ніж на 10 %, жодна індивідуальна маса не може мати відхилення більш, ніж на 20 %	122,2 мг Мін.: 118,2 мг Макс.: 125,6 мг Відповідає
Втрати при висушуванні	Не більше 6,0%	2,1%
Розпадання	Не більше 15 хв	01',45"-02,55"
Ідентифікація	1. Час утримання (RT) піку Прегабаліну в розчині зразка по відношенню до стандартного розчину становить RRT = 1,0 ± 0,1. 2. ІЧ-спектр зразка відповідає ІЧ-спектру стандарту.	1. RRT = 1,0 2. Позитивний
Вміст	ВЕРХ 95,0 - 105,0% від заявленої кількості Прегабаліну	101,9%
Супутні домішки	Домішка А ≤ 0,2% Домішка В ≤ 0,2% Домішка С ≤ 0,2% Домішка Е ≤ 0,2% Будь-яка індивідуальна невідома домішка ≤ 0,2% Домішка D ≤ 0,2% Сума домішок ≤ 1,0%	Домішка А: ND(LOD=0,0001%) Домішка В: 0,0% Домішка С: ND(LOD =0,003%) Домішка Е: ND(LOD =0,0008%) Будь-яка індивідуальна невідома: 0,1% (max) Домішка D ND(LOD =0,008%) Сума домішок:0,1%
Енантімерна чистота	Домішка F ≤ 0,2%	ND(LOD =0,03%)
Розчинення	Відповідає вимогам Європ. Фарм. (S1, S2, S3): рівень S1: % вивільнення для кожної одиниці не менш, ніж Q+5% за 15 хв. (Q = 85%)	94% Мін.:93% Макс.:95%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає поточній редакції Ph.Eur (представляє L1, L2) Рівень L1: Прийнятне значення не більше 15	AV: 5
Мікробне забруднення	ТАМС: макс. 10 ³ КУО/г ТУМС: макс. 10 ² КУО/г E.Coli: Відсутність/г	ТАМС: ND КУО/г ТУМС: ND КУО/г E.Coli: Відсутня/г
Відповідальний за контроль якості		Дата випуску: 24-10-2023

*HMB (BDL) - Нижче межі виявлення / Below Detection Limit
BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit
LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation
LOD - Межа виявлення / Limit of Detection
N/A - Не застосовується / Not Applicable
ND - Не виявлено / Not Detected

ЕІРІНІ КАБАДАЙ
Контроль продукції
для експорту Керівник/Уповноважена особа
Фарматен Інтернетнл С.А.
/Підпис/ 27/10/2023

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ПРЕГАЛІКА, капсули тверді по 75 мг, ПРЕГАБАЛІН		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Капсули	СИЛА ДІЇ : 75мг	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упак × 2 Блістери × 10 Капсул		
КІЛЬКІСТЬ:	20 388 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	МІСТРАЛ УКРАЇНА		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/19604/01/01		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	1307302		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	1308962		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	21-08-2023	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :	07-2026
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА , Індастріал Парк Сапес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
No GMP-сертифікат / No MIA:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА , Індастріал Парк Сапес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА , Індастріал Парк Сапес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТНЛ СА , Індастріал Парк Сапес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
НОМЕР СЕРІЇ API:	1350372 / САУРАВ		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	ПРЕГАБАЛІН (САУРАВ) САУРАВ ЧЕМІКАЛС ЛІМІТЕД БХАГВАНПУРА, БАРВАЛА РОУД 140507 ДЕРАБАСІ, САХІБЗАДА (колишній МОХАЛІ) DS ІНДІЯ		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	<input type="checkbox"/> ТАК <input checked="" type="checkbox"/> НІ		
	Кількість документів, що додаються:		

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регуляторних Органів, а також до специфікацій ліцензії на продаж, і випущена.

Ім'я

Уповноважена особа:

Підпис

Уповноваженої особи:

Дата випуску: 24-10-2023

ЕІРІНІ КАБАДАЙ

Контроль продукції

для експорту Керівник/Уповноважена особа

Фарматен Інтернешнл С.А.

/Підпис/ 27/10/2023

CERTIFICATE OF ANALYSIS		
PREGALICA Pregabalin 75mg Capsules		
Man. Date: 21-08-2023	Expiry Date: 07-2026	Pack Lot: 1308962
Manuf. Lot: 1307302	Batch Size: 1.000.000CAPS	
Active Ingredient Lot: 1350372	Active Ingredient Supplier: SAURAV	
Man. Site: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.	Pkg. Site: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.	
Deviation Report:	<input checked="" type="checkbox"/> NO	<input type="checkbox"/> YES (the deviation report is attached)
Controls	Specifications	Results
Appearance	White powder in a Swedish Orange cap and White body hard gelatin capsule, imprinted with '75' on the body	Conforms
Average Mass & Mass Uniformity	120.0 mg \pm 5% (114.0mg - 126.0mg) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 10% and none deviates by more than 20%.	122.2mg Min: 118.2mg Max: 125.6mg Conforms
Loss on drying	NMT 6.0%	2.1%
Disintegration	NMT 15min	01' 45" - 02' 55"
Identification	1. Retention time (RT) of Pregabalin peak in the sample solution in relation to the standard solution is RRT = 1.0 \pm 0.1. 2. IR Spectrum of sample corresponds to IR spectrum of standard.	1. RRT = 1.0 2. Positive
Assay	95.0-105.0% of the stated amount of Pregabalin	101.9%
Related Substances	Impurity A NMT 0.2% Impurity B NMT 0.2% Impurity C NMT 0.2% Impurity E NMT 0.2% Any Individual Unknown NMT 0.2% Impurity D NMT 0.2% Total NMT 1.0%	Impurity A: ND(LOD=0.0001%) Impurity B: 0.0% Impurity C: ND(LOD=0.003%) Impurity E: ND(LOD=0.0008%) Any Individual Unknown: 0.1%(max) Impurity D: ND(LOD=0.008%) Total: 0.1%
Enantiomeric purity	Impurity F NMT 0.2%	ND(LOD=0.03%)
Dissolution	Comply with Ph.Eur current edition (introducing S1,S2, S3): S1 level: % Dissolved of each unit is not less than Q +5% at 15min (Q=85%)	94% Min: 93% Max: 95%
Uniformity of Dosage units	Comply with Ph.Eur current edition (introducing L1,L2) L1 level: Acceptance Value NMT 15	AV: 5
Microbial Contamination	TAMC: NMT 10 ³ CfU /g TYMC: NMT 10 ² CfU /g E. Coli: Absence/g	TAMC: ND CfU/g TYMC: ND CfU/g E. Coli: Absence/g
Responsible for Quality Control		Release Date: 24-10-2023

**CERTIFICATE OF CONFORMANCE
FOR FINISHED PRODUCT**

NAME OF PRODUCT:	PREGALICA Pregabalin 75mg Capsules	
DOSAGE FORM:	Capsules	STRENGTH: 75mg
PACK SIZE AND TYPE:	Btx2Blistersx10Caps	
QUANTITY:	20.388BT	
IMPORTING COUNTRY:	MISTRAL UKRAINE	
PRODUCT MA No:	UA/19604/01/01	
BATCH NUMBER BULK:	1307302	
BATCH NUMBER FIN:	1308962	
MANUFACTURE DATE:	21-08-2023	EXPIRY DATE: 07-2026
MANUFACTURING SITE name & address	Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes Rodopi Perfection, Block No 5, Rodopi 69300, Greece	
GMP-certificate No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2	
ANALYSIS SITE name & address	Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes Rodopi Perfection, Block No 5, Rodopi 69300, Greece	
GMP-certificate No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2	
PACKAGING SITE name & address	Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes Rodopi Perfection, Block No 5, Rodopi 69300, Greece	
GMP-certificate No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2	
RELEASE SITE name & address	Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes Rodopi Perfection, Block No 5, Rodopi 69300, Greece	
GMP-certificate No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2	
BATCH NUMBER OF API:	1350372 / SAURAV	
API MANUFACTURER NAME AND ADDRESS:	PREGABALIN (SAURAV) SAURAV CHEMICALS LIMITED BHAGWANPIURA, BARWALA ROAD 140507 DERABASSI, SAHIBZADA (ex.MOHALI) DS INDIA	
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.	
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-	
DEVIATIONS:	<input type="checkbox"/> YES	<input checked="" type="checkbox"/> NO
	Attached number of documents:	

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

**Name of
Qualified Person:**

**Signature of
Qualified Person:**

EIRINI KABADAI
Control Products
for Export Supervisor / QP
Pharmathen International S.A.

Date of Release: 24-10-2023

27/10/2023

Pharmathen International S.A.
Headquarters-Manufacturing site: Sapes Industrial Area, Str. Block 5, Perfection of Rodopi,
Greece,
t +30 25320 31280, f +30 25320 31571
Registered seat: 4 Dervenakion str., 153 51 Pallini, Athens, Greece,
t +30 210 6604 300, f +30 210 6666 749
www.pharmathen.com

prepared by: Eleni Kamilari