

86

КОПІЯ ЗГІДНО
ОРИГІНАЛУ

ТОВ "ХАРКІВСЬКЕ ФАРМАЦЕВТИЧНЕ
ПІДПРИЄМСТВО "ЗДОРОВ'Я НАРОДУ"

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна
Уповноважена особа
тел.: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
Ліцензія АВ №598050, Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідчення про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



LLC "KHARKIV PHARMACEUTICAL
ENTERPRISE "ZDOROVYE NARODU"

22, Shevchenko st., Kharkiv, Ukraine 61013
41, Kulykivska st., Kharkiv, Ukraine, 61002
Qualified Person
phone: +38(057)714-62-77, +38(067)540-41-10
e-mail: vburova@zn.kharkov.ua
License AB №598050, Valid from December 21.2012
Certificate of attestation №177 dated February 22.2013

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 18

Прегабалін-3Н, капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул твердих у блістері, по 2 блістери у коробці

Діюча реч *1 капсула тверда містить: прегабалін - 75,00 мг*
Рег. посвідчення *№UA/16783/01/01 від 03.03.2023*
Загальна кількість в серії, яка надійшла *3,498 тис.шт.*
Виробнича ділянка *НЛЗ;*
Адреса виробничої ділянки *м. Харків, вул. Куликівська 41;*
Аналіз виконаний за: *МКХА ЛЗ №UA/16783/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4*

№ серії *8891224*
Дата виробництва *03.12.24*
Дата видачі результату *13.02.25*
Придатний до *12/2026*
Сертифікат GMP 041/2023/GMP до 17.03.2026

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №4 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Капсули".	Тверді желатинові капсули №4 з корпусом білого та кришечкою жовтого кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Капсули".
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка прегабаліну на хроматограмах розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Метод ВЕРХ. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка співпадає з часом утримування піка прегабаліну на хроматограмах розчину порівняння.
3	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (прегабалін). Від 71,25 мг до 78,75 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули.	Метод ВЕРХ (прегабалін): 78,06 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули.
4	Однорідність дозованих одиниць	Розрахунково-ваговий метод. Для перших 10 капсул $AV \leq 15.0\%$. Якщо $AV > 15.0\%$, випробовують ще 20 капсул. Для 30 капсул $AV \leq 15.0$ і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0,75·М до 1,25·М.	Розрахунково-ваговий метод. Для перших 10 капсул $AV = 5,64$
5	Середня маса та однорідність вмісту капсули	Від 118,75 мг до 131,25 мг. Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більш ніж на $\pm 10\%$, але жодна не повинна відхилитися від середньої маси вмісту капсули більш ніж на $\pm 20\%$.	128,5 мг. - 2,2%; + 1,5%
6	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,15% домішки А. Не більше 0,1% домішки С. Не більше 0,1% домішки D. Не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Не більше 0,5% суми домішок.	Метод ВЕРХ. 0,003% домішки А. Не виявлено домішки С. Не виявлено домішки D. Не виявлено будь-якої неідентифікованої домішки. 0,003% суми домішок.
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10^3 КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - менше 20 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - менше 20 КУО/г. Escherichia coli - відсутні в 1г.



Вх. ак. № 0683
20.03.25

КОПІЯ ЗІ ІДНО
ОРИГІНАЛУ

	грибів (ТУМС): 10^3 КУО/г. - <i>Escherichia coli</i> : відсутність в 1 г.	
8 Розчинення	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) не менше 85% за 15 хв.	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) від 102,2% до 107,4% за 15 хв.
9 Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає
10 Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Висновок Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/16783/01/01, зм. №1, зм. №2, зм. №3, зм. №4

Начальник ВКЯ

О.В. Мірошніченко

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку, маркування) і проведено контроль її якості на вищевказаній ділянці в повній відповідності з вимогами ГМР, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному довідку. Протоколи виробництва упаковки та аналіз було переглянуто і встановлено відповідність вимогам ГМР. Серія 8891224 готової продукції Прегабалін-3Н, капсули тверді по 75 мг, по 10 капсул твердих у блістері, по 2 блістери у коробці ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

Дата підписання « 13 » 12 20 20 р.

В.С.Бузова

Аналіз виконаний у лабораторії:

ВКЯ ТОВ "Фармацевтична компанія "Здоров'я"; м. Харків, вул. Шевченка, 22

Лабораторія фізико-хімічних та біологічних випробувань відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень та розробок ТОВ "Харківське фармацевтичне підприємство "Здоров'я народу"; м. Харків, вул. Куликівська 41

