



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

27.03.2026

№ 7431/26/10

**БАПРЕ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули по 300 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19101/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 16.12.2026

Серія лікарського засобу № **E254997**

Кількість ввезеного лікарського засобу 8730

Виробник

**Гетеро Лабз Лімітед, Індія**

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "АТІС ФАРМА",  
ідент. код: 43430046**

(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 24.02.2026 № 0390/10.**

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ДП "Центральна лабораторія з аналізу якості лікарських засобів і медичної продукції"  
(м.Київ, вул. Кудрявська 10г м.Київ, вул. Кудрявська 8В Київська область, с. Нові Петрівці,  
вул. Івана Франка, 19)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 27.03.2026 № 0523

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**  
вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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



(підпис)

**Ольга СРЬОМЕНКО**

(визначили та прізвище)

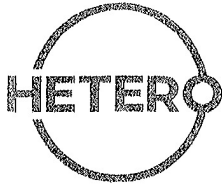


HETERO LABS LIMITED  
UNIT-III (E.O.U)  
Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,  
Hyderabad - 500 055, Telangana, INDIA.  
Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

**BATCH CERTIFICATE**  
**СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ**

Certificate No.: Сертифікат №:		03FP25010502	Page 1 of 5 Сторінка 1 з 5	
Product name: Назва продукції:	BAPRE БАПРЕ	Manufacturing country: Країна-виробник:	India Індія	
Pharmaceutical form: Лікарська форма:	Capsules Капсули	Destination country: Країна призначення:	Ukraine Україна	
Strength/potency: Сила дії/активність:	1 capsule contains Pregabalin 300 mg 1 капсула містить 300 мг прегабаліну			
Type and size of packaging: Вид і розмір упаковки:	10 capsules in a blister, 3 blister in a carton box with Ukrainian languages labelling по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці з маркуванням українською мовою			
Batch No.: Серія №:	E254997	Batch Size: Розмір серії:	9277	packs упаковок
Mfg. Date: Дата виробництва:	10/2025	Expiry Date: Придатний до:	09/2027	
Registration Certificate: Ресстраційне посвідчення:	UA/19101/01/03	Valid up to: Дійсне до:	16.12.2026	
Manufacturer name: Найменування виробника:	Hetero Labs Limited Гетеро Лабз Лімітед	Man. License No.: Вир. ліцензія №:	22/RR/AP/2001/F/R	
Location: Місцезнаходження:	Unit III, Formulation Plot No 22 - 110 IDA, Jeedimetla, Hyderabad, 500 055 Telangana, India Юніт III, Формулейшн Плот № 22 - 110 ІДА, Джидіметла, Хайдерабад, 500 055 Телангана, Індія			
Conclusion on the confirmation of the conditions for the production of medicinal products in accordance with the requirements of the GMP No.: Висновок щодо підтвердження умов виробництва лікарських засобів вимогам НВП №:		197/2025/C-500-25	validity: термін дії:	07.12.2025
Product Code Код продукта	4030407	Date of Batch Release Дата випуску серії	11/11/2025	
Analysis procedure results Результати проведення аналізу				
Sr.No № з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
1.	Description  Опис	Reddish brown cap / White body size '0' hard gelatin capsules imprinted with '145' on cap and 'J' on body with black ink, filled with white to off white powder.  Тверді желатинові капсули розміром 0, з кришкою червонувато-коричневого кольору / корпусом білого кольору з написом «145» на кришці та «J» на корпусі чорним чорнилом, наповнені порошком білого або майже білого кольору.	Reddish brown cap / White body size '0' hard gelatin capsules imprinted with '145' on cap and 'J' on body with black ink, filled with off white powder.  Тверді желатинові капсули розміром 0, з кришкою червонувато-коричневого кольору / корпусом білого кольору з написом «145» на кришці та «J» на корпусі чорним чорнилом, наповнені порошком майже білого кольору.	

*Pr. au. N 0003 big 07.04.26 Ulu*



		Certificate No.: Сертифікат №:		03FP25010502	Page 2 of 5 Сторінка 2 з 5
Sr.No №з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат	
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності		
2	Identification Ідентифікація				
2.1	By HPLC  Метод ВЕРХ	The retention time of major peak in the chromatogram of the sample solution should correspond to that in the chromatogram of the standard solution as obtained in the Assay.  Час утримування основного піку на хроматограмі розчину випробуваного зразка відповідає такому на хроматограмі розчину стандартного зразка, отриманому у випробуванні «Кількісне визначення».	Not carried out  Не проводиться	The retention time of major peak in the chromatogram of the sample solution corresponds to that in the chromatogram of the standard solution as obtained in the Assay. Час утримування основного піку на хроматограмі розчину випробуваного зразка відповідає такому на хроматограмі розчину стандартного зразка, отриманому у випробуванні «Кількісне визначення».	
2.2	By TLC  Метод ТШХ	The principal spot in the chromatogram obtained with sample solution should correspond in position and intensity with that in the chromatogram obtained with standard solution.  Основна пляма на хроматограмі, отриманій для розчину випробуваного зразка, відповідає за своїм положенням та інтенсивністю основній плямі на хроматограмі, отриманій для стандартного розчину.	Not carried out  Не проводиться	The principal spot in the chromatogram obtained with sample solution corresponds in position and intensity with that in the chromatogram obtained with standard solution. Основна пляма на хроматограмі, отриманій для розчину випробуваного зразка, відповідає за своїм положенням та інтенсивністю основній плямі на хроматограмі, отриманій для стандартного розчину.	
3.	Average weight of filled capsule Середня маса заповненої капсули	496.0 mg ± 4% (476.16 mg – 515.84 mg) 496,0 мг ± 4% (476,16 мг – 515,84 мг)	Not carried out  Не проводиться	493.44 mg  493,44 мг	
4.	Average net fill content	400.0 mg ± 4% (384.0 mg – 416.0 mg)	Not carried out	396.9 mg	



HETERO LABS LIMITED  
 UNIT-III (E.O.U)  
 Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,  
 Hyderabad - 500 055. Telangana, INDIA.  
 Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

<b>Certificate No.:</b> <b>Сертифікат №:</b>	<b>03FP25010502</b>	Page 3 of 5 Сторінка 3 з 5
---	---------------------	-------------------------------

Sr.No №з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
	Середня маса вмісту капсули	400,0 мг ± 4% (384,0 мг – 416,0 мг)	Не проводиться	396,9 мг
5.	Lock length  Довжина в закритому вигляді	21.40 mm ± 0.40 mm  21,40 мм ± 0,40 мм	Not carried out  Не проводиться	Minimum: 21.34 mm Maximum: 21.66 mm  Мінімум: 21,34 мм Максимум: 21,66 мм
6.	Water content (By KF) Вміст води (метод КФ)	Not more than 2.0% w/w  Не більше 2,0% м/м		1.0 % m/m  1,0 % м/м
7.	Uniformity of dosage units Pregabalin (C <sub>8</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>2</sub> ) Acceptance value (L1)  Однорідність дозованих одиниць Прегабалін (C <sub>8</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>2</sub> ) Приймальне число (L1)	L1=15.0 on the first 10 dosage units or if greater than L 1 then the value is less than or equal to L 1 for 30 dosage units in total and no individual content of the dosage unit is less than (1-L2 x 0.01)M not more than (1+L2 x 0.01)M in the calculation of acceptance value under the content uniformity.  L1 = 15,0 для перших 10 дозованих одиниць, або якщо більше L1, тоді значення менше або дорівнює L1 для 30 дозованих одиниць у цілому, і жоден індивідуальний вміст у дозованій одиниці не є меншим за (1-L2 × 0,01)M і не більшим за (1+ L2 × 0,01)M при обчисленні приймального числа методом прямого визначення.	Not carried out  Не проводиться	4.4  4,4
8.	Dissolution  Розчинення	Not less than 75% (Q) of the labeled amount of Pregabalin (C <sub>8</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>2</sub> ) is dissolved in 15 minutes. Не менше 75% (Q) від номінальної кількості Прегабаліну (C <sub>8</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>2</sub> ) розчиняється протягом 15 хвилин.		99 %  99 %
9.	Related compounds H-PGNRC01 H-PGNRC03 Maximum single unspecified impurity Total impurities Супровідні домішки H-PGNRC01 H-PGNRC03	Not more than 0.2% w/w Not more than 0.2% w/w  Not more than 0.2% w/w Not more than 0.8% w/w  Не більше 0,2 % м/м Не більше 0,2 % м/м	Not more than 0.2% w/w Not more than 0.2% w/w  Not more than 0.2% w/w Not more than 1.0% w/w  Не більше 0,2 % м/м Не більше 0,2 % м/м	Not Detected 0.01 % m/m 0.02 Not Detected 0.01 % m/m  Не виявлено 0,01%м/м



		Certificate No.: 03FP25010502		Page 4 of 5
		Сертифікат №:		Сторінка 4 з 5
Sr.No №з/п	Test / Показник якості	Specification / Допустимі межі		Result / Результат
		Release / при випуску	Shelf-life / на термін придатності	
	Максимальна одинична нспецифікована домішка Загальна кількість домішок	Не більше 0,2 % м/м  Не більше 0,8 % м/м	Не більше 0,2 % м/м  Не більше 1,0 % м/м	Не виявлено  0,01 % м/м
10	<b>Assay</b> Each Capsule contains Pregabalin (C <sub>8</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>2</sub> ) in mg, (%) Labeled amount <b>Кількісне визначення</b> Кожна капсула містить Прегабалін (C <sub>8</sub> H <sub>17</sub> NO <sub>2</sub> ), у мг в % від номінальної кількості	285,00 – 315,00 95,0 – 105,0  285,00 – 315,00 95,0 – 105,0		300,49 100,2  300,49 100,2
11.	<b>Microbiological examination</b> 1. Total aerobic microbial count: Total combined yeast and moulds count: 2. Test for specified Microorganisms: <i>Escherichia coli</i> : <b>Мікробіологічна чистота</b> 1. Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 2. Випробування на окремі види мікроорганізмів: <i>Escherichia coli</i> :	Not more than 1000 cfu per g.  Not more than 100 cfu per g.  Should be absent per 1 g.  Не більше 1000 КУО/г  Не більше 100 КУО/г  Повинні бути відсутні в 1 г		Less than 10 cfu per g  Less than 10 cfu per g  Absent per g.  Менше 10 КУО/г.  Менше 10 КУО/г.  Відсутні в 1 г.
	<b>Labelling Маркування</b>	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає
	<b>Packaging Пакування</b>	Should correspond to the MQC requirements Повинно відповідати вимогам МКЯ		Complies Відповідає


I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been manufactured, including packaging/labeling and quality control at the above mentioned site in full compliance with the requirements specified in the current GMP guidelines approved by the Ministry of Health of Ukraine and with the requirements of the registration dossier of the destination country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.



HETERO LABS LIMITED  
UNIT-III (E.O.U)  
Factory : 22-110, IDA, Jeedimetla,  
Hyderabad - 500 055. Telangana, INDIA.  
Phone : +91 40 23096171 / 72 / 73 / 74

<b>Certificate No.:</b> <b>Сертифікат №:</b>	<b>03FP25010502</b>	Page 5 of 5 Сторінка 5 з 5
---	---------------------	-------------------------------

*Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та контроль її якості на вищезазначеній виробничій дільниці проведено у повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній настанові з GMP, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного дос'є країни призначення. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.*

Name Position of person authorising the batch release Прізвище Посада особи, яка видала дозвіл на випуск серії	Pandharinath. B Asst Manager-Quality Assurance Пандхарінатх. Б помічник менеджера - Забезпечення якості
Signature of person authorising the batch release Підпис особи, яка видала дозвіл на випуск серії	 6-12-2025
Date of signature Дата підписання	

