



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Asino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@asino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 495691

НЕОГАБІН 150,
капсули по 150 мг
по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/13702/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну капсулу діючих речовин: 150 мг прегабаліну

Номер серії: 320526
Дата виробництва: 23.04.2026
Дата контролю: 21.05.2026

Кількість продукції в серії: 3677 од. уп.
Термін придатності: 04.2029

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.02.2022

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули № 0 білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули».	Відповідає
	Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору.	
	Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку прегабаліну, має співпадати з часом утримування основного піку прегабаліну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	285 - 315 мг (300 мг $\pm 5\%$)	300 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: AV $\leq 15,0\%$ (L ₁); AV $\leq 25,0\%$ (L ₂).	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 85\%$ (Q) прегабаліну (C ₈ H ₁₇ NO ₂), від вказаної в розділі «Склад на одну капсулу» – за 15 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 85\%$ (Q)	Відповідає



lv.m 00650 big 08.06.26

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
мінімум	≥ 85 % (Q)	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої іншої домішки	≤ 0.2 %	Відповідає
Прегабаліну лактаму	≤ 0.2 %	Відповідає
Сума домішок	≤ 1.0 %	Відповідає
Кількісне визначення		
прегабаліну (C ₈ H ₁₇ NO ₂)	142.5 - 157.5 мг/капс.	151.6 мг/капс.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 23.02.2022

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

21.05.2026

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному доось. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Марія ОРЕСТОВА

25.05.2026

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.





ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гавела, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серія АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP

Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 453925

**НЕОГАБІН 150,
капсули по 150 мг**

по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/13702/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну капсулу діючих речовин: 150 мг прегабаліну

Номер серії: 540225
Дата виробництва: 11.02.2025
Дата контролю: 26.02.2025

Кількість продукції в серії: 3668 од. уп.
Термін придатності: 02.2028

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.02.2022

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули № 0 білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули».	Відповідає
Ідентифікація	Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	Відповідає
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку прегабаліну, має співпадати з часом утримування основного піку прегабаліну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Одворідність дозованих одиниць	285 - 315 мг (300 мг $\pm 5\%$)	298 мг
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40:	Відповідає
середнє	AV $\leq 15,0\%$ (L_1);	Відповідає
максимум	AV $\leq 25,0\%$ (L_2).	Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 85\%$ (Q) прегабаліну ($C_8H_{17}NO_2$), від вказаної в розділі «Склад на одну капсулу» – за 15 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 85\%$ (Q)	Відповідає

В. Г. ... ~ 0.820
10.04.2024

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
мінімум	$\geq 85 \% (Q)$	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої іншої домішки	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Прегабаліну лактаму	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 1.0 \%$	Відповідає
Кількісне визначення прегабаліну ($C_8H_{17}NO_2$)	142.5 - 157.5 мг/капс.	153.0 мг/капс.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 23.02.2022

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

26.02.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному дос'є. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

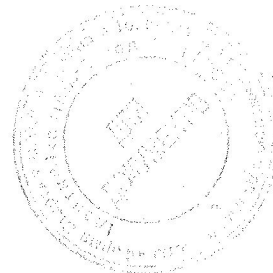
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

28.02.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.



ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Ascio Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Вацлава Гамеля, будинок 8
№ Ліцензії на виробництво серії АВ № 501328
№ Сертифікату відповідності GMP 095/2024/GMP



Номер телефону: +38 044 281 23 33
E-mail Уповноваженої особи: UA_QP@ascio.swiss

СЕРТИФКАТ АНАЛІЗУ № 461020

НЕОГАБІН 150,
капсули по 150 мг
по 10 капсул у блістері, по 6 блістерів у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/13702/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

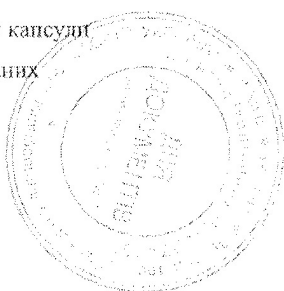
Склад на одну капсулу діючих речовин: 150 мг прегабаліну

Номер серії: 100425
Дата виробництва: 18.03.2025
Дата контролю: 17.04.2025

Кількість продукції в серії: 1872 од. уп.
Термін придатності: 03.2028

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.02.2022

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
Опис	Тверді желатинові капсули № 0 білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, статті «Капсули».	Відповідає
	Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору.	
	Допускається наявність спресованих стовпчиків або грудочок, які при натисканні розпадаються.	
Ідентифікація	1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при проведенні випробування «Кількісне визначення», час утримування основного піку прегабаліну, має співпадати з часом утримування основного піку прегабаліну на хроматограмі розчину порівняння з точністю $\pm 2\%$.	Відповідає
Ідентифікація	2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка.	Відповідає
Середня маса вмісту капсули	285 - 315 мг (300 мг $\pm 5\%$)	298 мг
Однорідність дозованих одиниць		
AV	≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: AV $\leq 15,0\%$ (L_1); AV $\leq 25,0\%$ (L_2).	Відповідає
середнє		Відповідає
максимум		Відповідає
мінімум		Відповідає
RSD		Відповідає
Розчинення		
середнє	$\geq 85\%$ (Q) прегабаліну ($C_8H_{17}NO_2$), від вказаної в розділі «Склад на одну капсулу» – за 15 хв.	Відповідає
рівень		Відповідає
максимум	$\geq 85\%$ (Q)	Відповідає



№ 461020 від 02.10.25

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
мінімум	$\geq 85 \% (Q)$	Відповідає
Супровідні домішки		
Будь-якої іншої домішки	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Прегабаліну лактаму	$\leq 0.2 \%$	Відповідає
Сума домішок	$\leq 1.0 \%$	Відповідає
Кількісне визначення прегабаліну ($C_8H_{17}NO_2$)	142.5 - 157.5 мг/капс.	153.4 мг/капс.
Упаковка	Повинна відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає
Маркування	Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії в році та не рідше, ніж на кожній 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 23.02.2022

Керівник ДКЯ

Дар'я КОСЕНКО

17.04.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на вищевказаній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті і встановлена відповідність вимогам GMP.

Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа

Оксана ЯНЕНКО

17.04.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

