



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.05.2020

№ 21189/20/10

**СУДОРЕГА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блистері; по 2 блистери в коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15871/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.03.2022

Серія лікарського засобу № **V000391**

Кількість ввезеного лікарського засобу 324

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с  
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(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 15.04.2020 № 1268/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.05.2020 № 0604

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.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

### СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

Стр. 1 из 3

Продукт: СУДОРЕГА, капсулы твердые по 75 мг № 28 (14x2) в блистерах (1 твердая капсула содержит: Прегабалина 75 мг)	Страна производства: Индия
Серия №: B000391	Объем партии: 15761 упаковок
Аналитический отчет №: 2002FP20000432	Дата исследования: 21/03/2020
Дата производства: 02/2020	Срок годности: 01/2022
№ регистрационного свидетельства: UA/15871/01/01	Действительно до: 20.03.2022
Приказ МОЗ Украины № 295 от 20.03.2017	
Размер и тип упаковки:	14 капсул в блистере, по 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском и английском языках
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Д-р. Редди'с Лабораторис Лтд, Производственный участок – II, Участки № 42, 45, 46, с. Бачупали, округ Медчал Малкайгири, штат Телангана, Бачупали Мандал, Индия, №63/RR/AP/96/F/R

№ п/п	Тест	Результаты	Требования АНД
1.	Внешний вид	Белого цвета порошок в твердой непрозрачной желатиновой капсуле размером «4» с крышечкой красного цвета и корпусом белого цвета с надписью черного цвета «RDY» на крышечке и «293» на корпусе	От белого до почти белого цвета порошок в твердой непрозрачной желатиновой капсуле размером «4» с крышечкой красного цвета и корпусом белого цвета с надписью черного цвета «RDY» на крышечке и «293» на корпусе
2.	Идентификация а) метод ВЭЖХ  б) метод ИК	Соответствует  Соответствует	а) Время удерживания пика прегабалина на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика прегабалина на хроматограмме стандартного раствора, полученных при количественном определении методом ВЭЖХ. б) ИК спектр испытуемого образца должен соответствовать ИК спектру стандарта при следующих указанных волновых числах: 2957 см <sup>-1</sup> , 2690 см <sup>-1</sup> , 2210 см <sup>-1</sup> , 1549 см <sup>-1</sup> и 1279 см <sup>-1</sup> с допустимой вариацией ± 5 см <sup>-1</sup>
3.	Однородность дозированных единиц	4,0	Соответствует требованиям Евр.Ф. 2.9.40 AV ≤ 15,0
4.	Растворение	102%, 99%, 102%, 100%, 102%, 103%	Соответствует требованиям Евр.Ф. 2.9.3 80 % (Q) от заявленного прегабалина растворяется в течение 15 минут



<b>Примечание:</b> Продукт соответствует вышеуказанной спецификации		
Тестировал:	Документ проверен:	<b>Заклиняє</b> Менеджер по обеспечению качества Кандидат Конала/ Менеджер
Дата: 02.04.2020	Дата: 02.04.2020	Дата: 02.04.2020

*Перевод соответствует оригиналу*

Вк.ан. № 2020 от 16.09.2017

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Продукт: СУДОРЕГА, капсулы твердые по 75 мг № 28 (14x2) в блистерах (1 твердая капсула содержит: Прегабалина 75 мг)	Страна производства: Индия
Серия №: B000391	Объем партии: 15761 упаковок
Аналитический отчет №: 2002FP20000432	Дата исследования: 21/03/2020
Дата производства: 02/2020	Срок годности: 01/2022
№ регистрационного свидетельства: UA/15871/01/01	Действительно до: 20.03.2022
Приказ МОЗ Украины № 295 от 20.03.2017	
Размер и тип упаковки:	14 капсул в блистере, по 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском и английском языках
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Д-р. Редди 'с Лабораторис Лтд, Производственный участок – II, Участки № 42, 45, 46, с. Бачупали, округ Медчал Малкайгири, штат Телангана, Бачупали Мандал, Индия, №63/RR/AP/96/F/R

№	Метод	Критерий	При выпуске	Для срока годности
			Не более 0,15 %	Не более 0,20 %
5.	Родственные примеси метод ВЭЖХ	Ниже предела определения (ПКО: 0,020%)	Не более 0,15 %	Не более 0,20 %
	Метод-А			
	Примесь лактама			
	Метод-В			
	Конъюгат лактозы - 1			
	Конъюгат лактозы - 2			
Конъюгат лактозы - 3	Не выявлено	Не более 0,20 %		
Конъюгат лактозы - 4	Не выявлено	Не более 0,20 %		
Наибольшая неизвестная примесь	Не выявлено	Не более 0,20 %		
Сумма примесей (Метод-А + Метод-В)	Не выявлено	Не более 1,5 %		
6.	Количественное определение метод ВЭЖХ	100,8%	Каждая капсула содержит от 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества прегабалина	
7.	Вода метод К. Фишера	1,3 % м/м	Не более 8,0 % м/м	
8.	Средняя масса капсулы	138,68 мг	138,0 ± 3 % (от 133,85 мг до 142,14 мг)	
9.	Микробиологическая чистота:	Менее 10 КОЕ/г	Менее 10 КОЕ/г	Менее 10 КОЕ/г
	а) Общее число аэробных микроорганизмов			
	б) Общее число дрожжевых и плесневых грибов			
в) Escherichia coli	Отсутствуют в 1 г	Отсутствуют в 1 г		



<b>Примечание:</b> Продукт соответствует вышеуказанной спецификации		
Тестировал:	Документ проверен:	Утверждено
Дата: 02.04.2020	Дата: 02.04.2020	Дата: 02.04.2020

*Перевод соответствует оригиналу*





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

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

25.05.2020

№ 21189/20/10

**СУДОРЕГА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули тверді по 75 мг, по 14 капсул у блістері; по 2 блістери в коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15871/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 20.03.2022

Серія лікарського засобу № **V000391**

Кількість ввезеного лікарського засобу 324

Виробник

Д-р Редді'с Лабораторіс Лтд, Виробнича дільниця - II, Індія  
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Др. Редді'с  
Лабораторіс", ідент. код: 37560808

(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 15.04.2020 № 1268/1.

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

ТОВ "Технолаб" (м.Львів, вул. Данила Апостола, 2)

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

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 22.05.2020 № 0604

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.

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



Зубарева Н.В.

(ініціали та прізвище)

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Продукт: СУДОРЕГА, капсулы твердые по 75 мг № 28 (14x2) в блистерах (1 твердая капсула содержит: Прегабалина 75 мг)	Страна производства: Индия
Серия №: B000391	Объем партии: 15761 упаковок
Аналитический отчет №: 2002FP20000432	Дата исследования: 21/03/2020
Дата производства: 02/2020	Срок годности: 01/2022
№ регистрационного свидетельства: UA/15871/01/01	Действительно до: 20.03.2022
Приказ МОЗ Украины № 295 от 20.03.2017	
Размер и тип упаковки:	14 капсул в блистере, по 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском и английском языках
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Д-р. Редди'с Лабораторис Лтд, Производственный участок – II, Участки № 42, 45, 46, с. Бачупали, округ Медчал Малкайгири, штат Телангана, Бачупали Мандал, Индия, №63/RR/AP/96/F/R

№ п/п	Тест	Результаты	Требования АНД
1.	Внешний вид	Белого цвета порошок в твердой непрозрачной желатиновой капсуле размером «4» с крышечкой красного цвета и корпусом белого цвета с надписью черного цвета «RDY» на крышечке и «293» на корпусе	От белого до почти белого цвета порошок в твердой непрозрачной желатиновой капсуле размером «4» с крышечкой красного цвета и корпусом белого цвета с надписью черного цвета «RDY» на крышечке и «293» на корпусе
2.	Идентификация а) метод ВЭЖХ  б) метод ИК	Соответствует  Соответствует	а) Время удерживания пика прегабалина на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика прегабалина на хроматограмме стандартного раствора, полученных при количественном определении методом ВЭЖХ. б) ИК спектр испытуемого образца должен соответствовать ИК спектру стандарта при следующих указанных волновых числах: 2957 см <sup>-1</sup> , 2690 см <sup>-1</sup> , 2210 см <sup>-1</sup> , 1549 см <sup>-1</sup> и 1279 см <sup>-1</sup> с допустимой вариацией ± 5 см <sup>-1</sup>
3.	Однородность дозированных единиц	4,0	Соответствует требованиям Евр.Ф. 2.9.40 AV ≤ 15,0
4.	Растворение	102%, 99%, 102%, 100%, 102%, 103%	Соответствует требованиям Евр.Ф. 2.9.3 80 % (Q) от заявленного прегабалина растворяется в 10 минут



<b>Примечание:</b> Продукт соответствует вышеуказанной спецификации		
Тестировал:	Документ проверен:	<b>Заклиняє / Утверждено</b> Менеджер по обеспечению качества Кандидат Конала / Менеджер
Дата: 02.04.2020	Дата: 02.04.2020	Дата: 02.04.2020

*Перевод соответствует оригиналу*

*Вк.ан. № 2020 от 16.09.2017*



**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Продукт: СУДОРЕГА, капсулы твердые по 75 мг № 28 (14x2) в блистерах (1 твердая капсула содержит: Прегабалина 75 мг)	Страна производства: Индия
Серия №: В000391	Объем партии: 15761 упаковок
Аналитический отчет №: 2002FP20000432	Дата исследования: 21/03/2020
Дата производства: 02/2020	Срок годности: 01/2022
№ регистрационного свидетельства: UA/15871/01/01	Действительно до: 20.03.2022
Приказ МОЗ Украины № 295 от 20.03.2017	
Размер и тип упаковки:	14 капсул в блистере, по 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском и английском языках
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Д-р. Редди 'с Лабораторис Лтд, Производственный участок – II, Участки № 42, 45, 46, с. Бачупали, округ Медчал Малкайгири, штат Телангана, Бачупали Мандал, Индия, №63/RR/AP/96/F/R

5.	Родственные примеси метод ВЭЖХ Метод-А Примесь лактама  Метод-В Конъюгат лактозы - 1 Конъюгат лактозы - 2 Конъюгат лактозы - 3 Конъюгат лактозы - 4 Наибольшая неизвестная примесь Сумма примесей (Метод-А + Метод-В)	Ниже предела определения (ПКО: 0,020%)  Не выявлено Не выявлено Не выявлено Не выявлено Не выявлено Не выявлено	При выпуске	Для срока годности
			Не более 0,15 %	Не более 0,20 %
		Не более 0,15 %	Не более 0,20 %	
		Не более 0,15 %	Не более 0,20 %	
		Не более 0,15 %	Не более 0,20 %	
		Не более 0,15 %	Не более 0,20 %	
		Не более 0,15 %	Не более 0,20 %	
	Не выявлено	Не более 1,0 %	Не более 1,5 %	
6.	Количественное определение метод ВЭЖХ	100,8%	Каждая капсула содержит от 95,0 % до 105,0 % от заявленного количества прегабалина	
7.	Вода метод К. Фишера	1,3 % м/м	Не более 8,0 % м/м	
8.	Средняя масса капсулы	138,68 мг	138,0 ± 3 % (от 133,85 мг до 142,14 мг)	
9.	Микробиологическая чистота: а) Общее число аэробных микроорганизмов б) Общее число дрожжевых и плесневых грибов в) Escherichia coli	Менее 10 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствуют в 1 г	Менее 1000 КОЕ/г Менее 10 КОЕ/г Отсутствуют в 1 г	



<b>Примечание:</b> Продукт соответствует вышеуказанной спецификации		
Тестировал:	Документ проверен:	Утверждено
Дата: 02.04.2020	Дата: 02.04.2020	Дата: 02.04.2020

*Перевод соответствует оригиналу*

**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**

Стр. 3 из 3

Продукт: СУДОРЕГА, капсулы твердые по 75 мг № 28 (14x2) в блистерах (1 твердая капсула содержит: Прегабалина 75 мг)	Страна производства: Индия
Серия №: B000391	Объем партии: 15761 упаковок
Аналитический отчет №: 2002FP20000432	Дата исследования: 21/03/2020
Дата производства: 02/2020	Срок годности: 01/2022
№ регистрационного свидетельства: UA/15871/01/01	Действительно до: 20.03.2022
Приказ МОЗ Украины № 295 от 20.03.2017	
Размер и тип упаковки:	14 капсул в блистере, по 2 блистера в картонной коробке, с маркировкой на украинском и английском языках
Наименование, адрес и номер лицензии производителя и контроля качества:	Д-р. Редди'с Лабораторис Лтд, Производственный участок – II, Участки № 42, 45, 46, с. Бачупали, округ Медчал Малкайгири, штат Телангана, Бачупали Мандал, Индия, №63/RR/AP/96/F/R

11.	Распадаемость	03 минуты 48 секунд	Соответствует требованиям Евр.Ф. 2.9.1 Все шесть капсул должны полностью распадаться в течение 15 минут
-----	---------------	---------------------	--

М.П.

**Декларация спецификации:** " Таким образом я удостоверяю, что вышеизложенная информация подлинна и точна. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и проверку качества на выше упомянутом сайте(ах) в полном соответствии с требованиями GMP местного Регуляторного органа и со спецификациями в Регистрационном свидетельстве импортирующей страны или файле спецификации продукта для исследуемых лекарственных препаратов. Документы по обработке, упаковке и анализу были просмотрены и признаны соответствующими GMP. "



<b>Примечание:</b> Продукт соответствует вышеуказанной спецификации		
Тестировал:	Документ проверен:	Заклюшено / Утвержено Менеджер по обеспечению качества К.И.Я.И. Конала / Менеджер
Дата: 02.04.2020	Дата: 02.04.2020	Дата: 02.04.2020

Перевод соответствует оригиналу