

ТОВ «Фарма Старт»
Компанія Acino Group, Швейцарія
Україна, м. Київ, бульвар Ваплага 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 № 453924

**НЕОГАБІН 150,
капсули по 150 мг**

по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/13702/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну капсулу діючих речовин: 150 мг прегабаліну

Номер серії: 290225

Дата виробництва: 11.02.2025

Дата контролю: 27.02.2025

Кількість продукції в серії: 10369 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	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



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
Мікробіологічна чистота		
Escherichia coli	Наявність в 1 г – не допускається.	Відсутні
ТАМС	≤ 1000 КУО/г Загальне число аеробних мікроорганізмів.	<10 КУО/г
ТУМС	≤ 100 КУО/г Загальне число дріжджових та плісневих грибів.	<10 КУО/г
Кількісне визначення прегабаліну (C ₈ H 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

27.02.2025

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 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 № 435929

НЕОГАБІН 150,
капсули по 150 мг
по 10 капсул у блістері, по 1 блістеру у пачці

№ реєстраційного посвідчення:
UA/13702/01/01

Термін дії реєстраційного
посвідчення: безстроково

Склад на одну капсулу діючих речовин: 150 мг прегабаліну

Номер серії: 041024

Дата виробництва: 01.10.2024

Дата контролю: 16.10.2024

Кількість продукції в серії: 10403 од. уп.

Термін придатності: 10.2027

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 23.02.2022

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА

Опис

ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ

РЕЗУЛЬТАТ

Відповідає

Тверді желатинові капсули № 0 білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття «Капсули».

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

285 - 315 мг (300 мг $\pm 5\%$)

304 мг

Середня маса вмісту капсули

Однорідність дозованих

одниць

AV

≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати

Відповідає

вимогам ДФУ, 2.9.40:

AV $\leq 15,0\%$ (L_1);

AV $\leq 25,0\%$ (L_2).

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

мінімум

$\geq 85\%$ (Q)

Відповідає

С. 1 із 2

Bx-ан N1247 від 7.11.2024 YL

НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА	ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ
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.	155.5 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

16.10.2024

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

Оксана ЯНЕНКО

17.10.2024

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

