



h.h

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 293-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

31.05.2024

№ 28080/24/26

ПРЕГЛЯДКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним позначенням)

капсули тверді по 300 мг, по 10 капсул у блистері; по 2 блистери в картонній коробці

(форма запуску, розування, інші позначення лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19604/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2027

Серія лікарського засобу № 1403034

Кількість ввезеного лікарського засобу 5000

Виробник

ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СЛ, Греція

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено з України

Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",

ідент. код: 44107410

(найменування та код на ЄДРПОУ імпортера/експортера або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

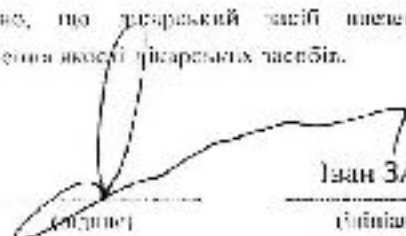
Протокол візуального контролю від 31.05.2024 № 1963/4.

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

В.о. начальника

(посада, прізвище та прізвище)

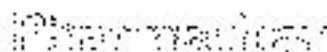



(підпис)

Іван ЗАДВОРНИХ

(підпис та прізвище)





2021 05 13

JPLSMD LIBR:

DOI: 10.1002/eqm2.1202

Кількість добувань: 0, 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9, 10, 11, 12, 13, 14, 15, 16, 17, 18, 19, 20, 21, 22, 23, 24, 25, 26, 27, 28, 29, 30, 31, 32, 33, 34, 35, 36, 37, 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45, 46, 47, 48, 49, 50, 51, 52, 53, 54, 55, 56, 57, 58, 59, 60, 61, 62, 63, 64, 65, 66, 67, 68, 69, 70, 71, 72, 73, 74, 75, 76, 77, 78, 79, 80, 81, 82, 83, 84, 85, 86, 87, 88, 89, 90, 91, 92, 93, 94, 95, 96, 97, 98, 99, 100, 101, 102, 103, 104, 105, 106, 107, 108, 109, 110, 111, 112, 113, 114, 115, 116, 117, 118, 119, 120, 121, 122, 123, 124, 125, 126, 127, 128, 129, 130, 131, 132, 133, 134, 135, 136, 137, 138, 139, 140, 141, 142, 143, 144, 145, 146, 147, 148, 149, 150, 151, 152, 153, 154, 155, 156, 157, 158, 159, 160, 161, 162, 163, 164, 165, 166, 167, 168, 169, 170, 171, 172, 173, 174, 175, 176, 177, 178, 179, 180, 181, 182, 183, 184, 185, 186, 187, 188, 189, 190, 191, 192, 193, 194, 195, 196, 197, 198, 199, 200, 201, 202, 203, 204, 205, 206, 207, 208, 209, 210, 211, 212, 213, 214, 215, 216, 217, 218, 219, 220, 221, 222, 223, 224, 225, 226, 227, 228, 229, 230, 231, 232, 233, 234, 235, 236, 237, 238, 239, 240, 241, 242, 243, 244, 245, 246, 247, 248, 249, 250, 251, 252, 253, 254, 255, 256, 257, 258, 259, 260, 261, 262, 263, 264, 265, 266, 267, 268, 269, 270, 271, 272, 273, 274, 275, 276, 277, 278, 279, 280, 281, 282, 283, 284, 285, 286, 287, 288, 289, 290, 291, 292, 293, 294, 295, 296, 297, 298, 299, 300, 301, 302, 303, 304, 305, 306, 307, 308, 309, 310, 311, 312, 313, 314, 315, 316, 317, 318, 319, 320, 321, 322, 323, 324, 325, 326, 327, 328, 329, 330, 331, 332, 333, 334, 335, 336, 337, 338, 339, 340, 341, 342, 343, 344, 345, 346, 347, 348, 349, 350, 351, 352, 353, 354, 355, 356, 357, 358, 359, 360, 361, 362, 363, 364, 365, 366, 367, 368, 369, 370, 371, 372, 373, 374, 375, 376, 377, 378, 379, 380, 381, 382, 383, 384, 385, 386, 387, 388, 389, 390, 391, 392, 393, 394, 395, 396, 397, 398, 399, 400, 401, 402, 403, 404, 405, 406, 407, 408, 409, 410, 411, 412, 413, 414, 415, 416, 417, 418, 419, 420, 421, 422, 423, 424, 425, 426, 427, 428, 429, 430, 431, 432, 433, 434, 435, 436, 437, 438, 439, 440, 441, 442, 443, 444, 445, 446, 447, 448, 449, 450, 451, 452, 453, 454, 455, 456, 457, 458, 459, 460, 461, 462, 463, 464, 465, 466, 467, 468, 469, 470, 471, 472, 473, 474, 475, 476, 477, 478, 479, 480, 481, 482, 483, 484, 485, 486, 487, 488, 489, 490, 491, 492, 493, 494, 495, 496, 497, 498, 499, 500, 501, 502, 503, 504, 505, 506, 507, 508, 509, 510, 511, 512, 513, 514, 515, 516, 517, 518, 519, 520, 521, 522, 523, 524, 525, 526, 527, 528, 529, 530, 531, 532, 533, 534, 535, 536, 537, 538, 539, 540, 541, 542, 543, 544, 545, 546, 547, 548, 549, 550, 551, 552, 553, 554, 555, 556, 557, 558, 559, 560, 561, 562, 563, 564, 565, 566, 567, 568, 569, 570, 571, 572, 573, 574, 575, 576, 577, 578, 579, 580, 581, 582, 583, 584, 585, 586, 587, 588, 589, 590, 591, 592, 593, 594, 595, 596, 597, 598, 599, 600, 601, 602, 603, 604, 605, 606, 607, 608, 609, 610, 611, 612, 613, 614, 615, 616, 617, 618, 619, 620, 621, 622, 623, 624, 625, 626, 627, 628, 629, 630, 631, 632, 633, 634, 635, 636, 637, 638, 639, 640, 641, 642, 643, 644, 645, 646, 647, 648, 649, 650, 651, 652, 653, 654, 655, 656, 657, 658, 659, 660, 661, 662, 663, 664, 665, 666, 667, 668, 669, 670, 671, 672, 673, 674, 675, 676, 677, 678, 679, 680, 681, 682, 683, 684, 685, 686, 687, 688, 689, 690, 691, 692, 693, 694, 695, 696, 697, 698, 699, 700, 701, 702, 703, 704, 705, 706, 707, 708, 709, 710, 711, 712, 713, 714, 715, 716, 717, 718, 719, 720, 721, 722, 723, 724, 725, 726, 727, 728, 729, 730, 731, 732, 733, 734, 735, 736, 737, 738, 739, 740, 741, 742, 743, 744, 745, 746, 747, 748, 749, 750, 751, 752, 753, 754, 755, 756, 757, 758, 759, 760, 761, 762, 763, 764, 765, 766, 767, 768, 769, 770, 771, 772, 773, 774, 775, 776, 777, 778, 779, 780, 781, 782, 783, 784, 785, 786, 787, 788, 789, 790, 791, 792, 793, 794, 795, 796, 797, 798, 799, 800, 801, 802, 803, 804, 805, 806, 807, 808, 809, 810, 811, 812, 813, 814, 815, 816, 817, 818, 819, 820, 821, 822, 823, 824, 825, 826, 827, 828, 829, 830, 831, 832, 833, 834, 835, 836, 837, 838, 8

[illegible]

DOI: 10.1002/eqvz.200401529

Принят: 23/05/2024



www.pearsoned.ca 1-800-387-9633

Figure 4. Kızılak Etkisiyle

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ПРЕГАЛІКА, капсули тверді по 300 мг (прегабалін)		
Дата виробництва: 09-10-2025	Термін придатності: 09-2028	Серія: 1504689
Виробнича серія: 1504379	Розмір серії: 500 000 КАПСУЛ	
Серія АФІ: 1550632	Постачальник АФІ: САУРАВ	
Виробник: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А.	Пакування:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А.
Звіт про відхилення: ☒ НІ ☐ ТАК (звіт про відхилення додається)		
ПЕРЕВІРКА	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білий порошок у твердій желатиновій капсулі з білим корпусом та червоно-помаранчевим ковпачком, з відбитком «300» на корпусі	Відповідає
Середня маса та однорідність маси	480,0 мг ± 5 % (456,0 - 504,0 мг) Не більш 2-х одиниць індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більш, ніж на 7,5 %, жодна індивідуальна маса не може мати відхилення більш, ніж на 15 %	485,1 мг Мін.: 470,7 мг Макс.: 504,7 мг Відповідає
Втрати при висушуванні	Не більше 6,0%	1,7%
Розпадання	Не більше 15 хв	03',40"-04,25"
Ідентифікація	1. Час утримання (RT) піку Прегабаліну в розчині зразка по відношенню до стандартного розчину становить RRT = 1,0 ± 0,1. 2. ІЧ-спектр зразка відповідає ІЧ-спектру стандарту.	1. RRT = 1,0 2. Позитивний
Вміст	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Прегабаліну	99,8%
Супутні домішки	Домішка А ≤ 0,2% Домішка В ≤ 0,2% Домішка С ≤ 0,2% Домішка Е ≤ 0,2% Будь-яка індивідуальна невідома домішка ≤ 0,2% Домішка D ≤ 0,2% Сума домішок ≤ 1,0%	Домішка А: BDL (LOD=0,0001%) Домішка В: 0,0% Домішка С: ND(LOD =0,003%) Домішка Е: BQL (LOD=0,002%) Будь-яка індивідуальна невідома: BQL (LOD=0,04%) Домішка D ND(LOD =0,008%) Сума домішок:0,1%
Енантіомерна чистота	Домішка F ≤ 0,2%	ND(LOD =0,03%)
Розчинення	Відповідає вимогам Європ. Фарм. (S1, S2, S3): рівень S1: % вивільнення для кожної одиниці не менш, ніж Q+5% за 15 хв. (Q = 85%)	98% Мін.:96% Макс.:99%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає поточній редакції Ph.Eur (представляє L1, L2) Рівень L1: Прийнятне значення не більше 15	AV: 5
Мікробне забруднення	TAMC: макс. 10 ³ КУО/г TYMC: макс. 10 ² КУО/г E.Coli: Відсутність/г	TAMC: ND КУО/г TYMC: ND КУО/г E.Coli: Відсутня/г
Відповідальний за контроль якості		Дата випуску: 31-12-2025
*HMB (BDL) - Нижче межі виявлення / Below Detection Limit BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation LOD - Межа виявлення / Limit of Detection N/A - Не застосовується / Not Applicable ND - Не виявлено / Not Detected OSD — Oral Solid Dosage / тверді лікарські форми для перорального застосування (таблетки, капсули тощо)		ЕФСТАТІОС ЧАТЗІСТАТІС Операційна діяльність з якості Старший менеджер OSD / Уповноважена особа (QP) Фарматен Інтернешнл С.А. Підпис/ 02/01/2026 

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ПРЕГАЛІКА, капсули тверді по 300 мг (прегабалін)		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Капсули	СИЛА ДІЇ : 300 мг	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упак × 2 Блістери × 10 Капсул		
КІЛЬКІСТЬ:	9.536 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	МІСТРАЛ УКРАЇНА		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/19604/01/03		
НОМЕР СЕРІЇ BULK:	1504379		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	1504689		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	09-10-2025	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ :	09-2028
ВИРОБНИЧА ДІЛЬНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Індастріал Парк Сепес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
No GMP-сертифікат / No MIA:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
ДІЛЬНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Індастріал Парк Сепес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Індастріал Парк Сепес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ СА, Індастріал Парк Сепес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
GMP-сертифікат No / MIA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
НОМЕР СЕРІЇ API:	1550632 / САУРАВ		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	САУРАВ ХЕМІКАЛС ЛІМІТЕД БХАГВАНПУРА, БАВЛАЛА РОУД 140507 ДЕРАБАСІ, САХІБЗАДА ІНДІЯ		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	☐ ТАК ☒ НІ		
	Кількість документів, що додаються:		

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Належної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регіляторних Органів, а також до специфікацій реєстраційного дос'є, і випущена.

Ім'я

Уповноважена особа:

Підпис

Уповноваженої особи:

Дата випуску: 31-12-2025

ЕФСТАТІОС ЧАТЗІСТАТІС
Операційна діяльність з якості
Старший менеджер QSP / Уповноважена особа (QP)
Фарматен Інтернешнл С.А.
/Підпис/ 02/01/2026



СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ		
ПРЕГАЛІКА, капсули тверді по 300 мг (прегабалін)		
Дата виробництва: 09-10-2025	Термін придатності: 09-2028	Серія: 1504689
Виробнича серія: 1504379	Розмір серії: 500 000 КАПСУЛ	
Серія АФІ: 1550632	Постанальник АФІ: САУРАВ	
Виробник: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ С.А.	Пакування:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНЛ С.А.
Звіт про відхилення: ☒ НІ ☐ ТАК (звіт про відхилення додається)		
ПЕРЕВІРКА	ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ	РЕЗУЛЬТАТИ
Опис	Білий порошок у твердій желатинозійній капсулі з білим корпусом та червоно-помаранчевим новгачком, з відбитком «300» на корпусі	Відповідає
Середня маса та однорідність маси	480,0 мг ± 5 % (456,0 - 504,0 мг) Не більш 2-х одиниць індивідуальних мас можуть мати відхилення від середньої маси більш, ніж на 7,5 %, жодна індивідуальна маса не може мати відхилення більш, ніж на 15 %	485,1 мг Мін.: 470,7 мг Макс.: 504,7 мг Відповідає
Втрати при висушуванні	Не більше 6,0%	1,7%
Розпадання	Не більше 15 хв	03',40"-04',25"
Ідентифікація	1. Час утримання (RT) піку Прегабаліну в розчині зразка по відношенню до стандартного розчину становить RRT = 1,0 ± 0,1. 2. ІЧ-спектр зразка відповідає ІЧ-спектру стандарту.	1. RRT = 1,0 2. Позитивний
Вміст	95,0 - 105,0% від заявленої кількості Прегабаліну	99,8%
Супутні домішки	Домішка А ≤ 0,2% Домішка В ≤ 0,2% Домішка С ≤ 0,2% Домішка Е ≤ 0,2% Будь-яка індивідуальна невідома домішка ≤ 0,2% Домішка D ≤ 0,2% Сума домішок < 1,0%	Домішка А: BDL (LOD=0,0001%) Домішка В: 0,0% Домішка С: ND (LOD=0,0003%) Домішка Е: BQL (LOD=0,0002%) Будь-яка індивідуальна невідома: BQL (LOD=0,04%) Домішка D ND (LOD=0,0009%) Сума домішок: 0,1%
Енантіомерна чистота	Домішка F ≤ 0,2%	ND (LOD=0,003%)
Розчинення	Відповідає вимогам Європ. Фарм. (S1, S2, S3): рівень S1: % вивільнення для кожної одиниці не менш, ніж Q+5% за 15 хв. (Q=85%)	98% Мін.:96% Макс.:99%
Однорідність дозованих одиниць	Відповідає поточній редакції Ph.Eur (представляє L1, L2) Рівень L1: Прийнятне значення не більше 15	AV: 5
Мікробне забруднення	TAMC: макс. 10 ³ КУО/г TYMC: макс. 10 ³ КУО/г E.Coli: Відсутність/г	TAMC: ND КУО/г TYMC: ND КУО/г E.Coli: Відсутність/г
Відповідальний за контроль якості		Дата випуску: 31-12-2025
*NMB (BDL) - Нижче межі виявлення / Below Detection Limit BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation LOD - Межа виявлення / Limit of Detection N/A - Не застосовується / Not Applicable ND - Не виявлено / Not Detected OSD — Oral Solid Dosage / тверді лікарські форми для перорального застосування (таблетки, капсули тощо)		ΕΦΣΤΑΤΙΟС ЧАΤΖΙΣΤΑΤΙС Операційна діяльність з якості Старший менеджер OSD / Уповноважена особа (QP) Фарматен Інтернешнл С.А. /Підпис/ 02/01/2026

**СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ
ГОТОВОГО ПРОДУКТУ**

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ПРЕГАЛІКА, капсули тверді по 300 мг (прегабалін)		
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Капсули	СИЛА ДІЇ: 300 мг	
РОЗМІР І ТИП УПАКОВКИ:	Упаки × 2 Блістери × 10 Капсул		
КІЛЬКІСТЬ:	9.536 УПАК		
КРАЇНА-ІМПОРТ:	МІСТРАЛ УКРАЇНА		
РЕЄСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/19604/C1/03		
НОМЕР СЕРІЇ ВУЛК:	1504379		
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	1504689		
ДАТА ВИГОТОВЛЕННЯ:	09-10-2025	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ:	09-2028
ВИРОБНИЧА ДІЛНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Індустріал Парк Салес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
№ GMP-сертифікат / № MIA:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
ДІЛНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Індустріал Парк Салес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
GMP-сертифікат № / MIA №:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Індустріал Парк Салес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
GMP-сертифікат № / MIA №:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Індустріал Парк Салес Префектура Родопі, Блок №5, Родопі, 69300, Греція		
GMP-сертифікат № / MIA №:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
НОМЕР СЕРІЇ API:	1550632 / SAURAB		
ВИРОБНИК АФІ та його адреса:	SAURAB CHEMICALS LIMITED BHAGWANPURA, BARWALA ROAD 140607 DEHRAAD, SARHISADA ІНДІЯ		
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Сертифікат аналізу готової продукції додається.		
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	-N/A-		
ВІДХИЛЕННЯ:	☐ ТАК ☒ НІ		
Кількість документів, що додаються:			

Цим я підтверджую, що зазначена інформація є достовірною та точною.

Записи серійної обробки, упаковки та аналізу були переглянуті та визнані відповідними до вимог Наказної Виробничої Практики (GMP).

Ця серія продукту, включаючи АФІ, була виготовлена, включаючи упаковку та контроль якості на вищезазначених ділянках, у повній відповідності до вимог GMP та вимог місцевих Регіляторних Органів, а також до специфікацій реєстраційного dossier, і випущена.

Ім'я
Уповноважена особа:

Підпис
Уповноваженої особи:

Дата випуску: 31-12-2025

ЕФСТАТІОС ЧАТЗІСТАТІС
 Операційна діяльність з якості
 Старший менеджер QSD / Уповноважена особа (QRP)
 Фарматен Інтернешнл С.А.
 /Підпис/ 02/01/2026

Approval: Vedas Chandraiah

CERTIFICATE OF ANALYSIS		
PREGALICA 300mg Capsules (pregabalin)		
Man. Date: 09-10-2025	Expiry Date: 09-2028	Pack Lot: 1504689
Manuf. Lot: 1504379	Batch Size: 500.000CAPS	
Active Ingredient Lot: 1550632	Active Ingredient Supplier: SAURAV	
Man. Site: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A. Pkg. Site: PHARMATHEN INTERNATIONAL S.A.		
Deviation Report: ☒ NO ☐ YES (the deviation report is attached)		
Controls	Specifications	Results
Appearance	White powder in a Swedish Orange cap and White body hard gelatin capsule imprinted with '300' on the body	Conforms
Average Mass & Mass Uniformity	480.0 mg $\pm$ 5% (456.0mg - 504.0mg) Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviates by more than 15%.	485.1mg Min: 470.7mg Max: 504.7mg Conforms
Loss on drying	NMT 6.0%	1.7%
Disintegration	NMT 15min	03' 40" - 04' 25"
Identification	1. Retention time (RT) of Pregabalin peak in the sample solution in relation to the standard solution Is RRT = 1.0 $\pm$ 0.1. 2. IR Spectrum of sample corresponds to IR spectrum of standard.	1. RRT = 1.0 2. Positive
Assay	95.0-105.0% of the stated amount of Pregabalin	99.8%
Related Substances	Impurity A NMT 0.2% Impurity B NMT 0.2% Impurity C NMT 0.2% Impurity E NMT 0.2% Any Individual Unknown NMT 0.2% Impurity D NMT 0.2% Total NMT 1.0%	Impurity A: BDL(LOD=0.0001%) Impurity B: 0.0% Impurity C: ND(LOD=0.003%) Impurity E: BQL(LOQ=0.002%) Any Individual Unknown: BQL(LOQ=0.04%) Impurity D: ND(LOD=0.006%) Total: 0.1%
Enantiomeric purity	Impurity F NMT 0.2%	ND(LOD=0.03%)
Dissolution	Comply with Ph.Eur current edition (introducing S1, S2, S3): S1 level: % Dissolved of each unit is not less than Q +5% at 15min (Q=85%)	98% Min: 96% Max: 99%
Uniformity of Dosage units	Comply with Ph.Eur current edition (Introducing L1, L2) L1 level: Acceptance Value NMT 15	AV: 5
Microbial Contamination	TAMC: NMT 10 ³ CfU /g TYMC: NMT 10 ² CfU /g E. Coli: Absence/g	TAMC: ND CfU/g TYMC: ND CfU/g E. Coli: Absence/g
Responsible for Quality Control		Release Date: 31-12-2025

Pharmathen International S.A.
Headquarters-Manufacturing site: Sapes Industrial Area, Str. Block 5, Prefecture of Rodei, Greece, t +30 25320 31280, f +30 25320 31571
Registered seat: 4 Darvenakion str., 153 51 Pallini, Athens, Greece. t +30 210 6804 300, f +30 210 6866 748
www.pharmathen.com

prepared by: Kyriaki Efkarplidou

**CERTIFICATE OF CONFORMANCE
 FOR FINISHED PRODUCT**

NAME OF PRODUCT:	PREGALICA 300mg Capsules (pregabalin)		
DOSAGE FORM:	Capsules	STRENGTH:	300MG
PACK SIZE AND TYPE:	Btx2Blisterx10Caps		
QUANTITY:	9,536BT		
IMPORTING COUNTRY:	MISTRAL UA		
PRODUCT MA No:	UA/19604/01/03		
BATCH NUMBER BULK:	1504379		
BATCH NUMBER FIN:	1504689		
MANUFACTURE DATE:	09-10-2025	EXPIRY DATE:	09-2028
MANUFACTURING SITE name & address	Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece		
GMP-certificate No / MA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
ANALYSIS SITE name & address	Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece		
GMP-certificate No / MA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
PACKAGING SITE name & address	Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece		
GMP-certificate No / MA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
RELEASE SITE name & address	Pharmathen International S.A. Industrial Park Sapes Rodopi Prefecture, Block No 5, Rodopi 69300, Greece		
GMP-certificate No / MA No:	323129/31-3-2023 / 0000007311/23/2		
BATCH NUMBER OF API:	1550632 / SAURAV		
API MANUFACTURER			
NAME AND ADDRESS:	SAURAV CHEMICALS LIMITED BHAGWANPURA, BARWALA ROAD 140507 DERABASSI, SAINIBZADA DISTRICT IN		
RESULT OF ANALYSIS:	Certificate of analysis of finished product attached.		
COMMENTS/REMARKS:	-N/A-		
DEVIATIONS:	☐ YES ☒ NO Attached number of documents:		

I hereby certify that the above information is authentic and accurate.
 The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.
 This batch of product, including API, has been manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned sites in full compliance with the GMP requirements and the local Regulatory Authority and with the specifications of the Marketing Authorization and is released.

**Name of
 Qualified Person:**

**Signature of
 Qualified Person:**

Date of release: 31-12-2025

Pharmathen International S.A.
 Headquarters-Manufacturing site: Sapes Industrial Area, Str. Block 5, Prefecture of Rodopi,
 Greece, t +30 25320 31280, f +30 25320 31571
 Registered seat: 4 Dervenakion str., 153 51 Pellini, Athens, Greece, t +30 210 6804 300,
 f +30 210 8866 749
www.pharmathen.com

prepared by: Kyriaki Efkarpidou

ESTIMOS CHATZISTAMAS
 Quality Operations
 Senior Manager QSD / QP
 Pharmathen International S.A.
 02/01/2026



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

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

02.02.2026

№ 4874/26/26

ПРЕГАЛКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 300 мг по 10 капсул у блистері, по 2 блистери в картонній коробі

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/19604/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2027

Серія лікарського засобу № 1504689

Кількість ввезеного лікарського засобу 3584

Виробник

ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ СА, Греція/ Оман

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

ТОВАРИСТВО З ОБМЕЖЕНОЮ ВІДПОВІДАЛЬНІСТЮ

"БУСТ ФАРМА", ідент. код: 44107410

(найменування та код за ЄДРПОУ підприємств фізичної особи або підприємств, і/або, по батькові фізичної особи - підприємств, місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 02.02.2026 № 465/01.10-26/3.

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

Начальник

(позначити особу, уповноважену державною контролею)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підписати та прізвище)



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА ЦАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пр.в. Надії Соловйової, 3, 02099, тел.: (044) 293-26-83
E-mail: dsdziv@ukr.net, Код ЄДРПОУ 37079051

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

21.07.2026

№ 37856/26/26

ПРЕГАЛІКА

(найменування лікарського засобу ліцензійного виробництва)

капсули тверді, по 300 мг по 10 капсул у блистері, по 2 блистери в картонній коробці

(форма випуску, розфасовка, вид та функція лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення ЦА/19604/01/23 строк дії реєстраційного посвідчення 16.08.2027

Серія лікарського засобу № 1601736

Кількість ввезеного лікарського засобу 3584

Виробник

ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТІОНІ С.А, Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "БУСТ ФАРМА",

Ідент. код: 44107410

(найменування та код за ЄДРПОУ особи, яка ввезла або привезла, імпортувала, імпортує лікарський засіб, ліцензія на імпортування та реалізацію лікарського засобу, ідентифікаційний код, ідентифікаційна серія та номер лікарства)

Протокол візуального контролю від 21.07.2026 № 3819/ПІ.10-26/13.

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

Начальник

(позначка засвідчує про прийняття державного контролю)

М.П.

(підпис)

Мінола ХОЛОДЕНКО

(підписати про імпортер)

СЕРТИФІКАТ ВІДПОВІДНОСТІ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ

НАЗВА ПРОДУКЦІЇ:	ПРЕГЛІЛІКА, капсули тверді по 300 мг	
ЛІКАРСЬКА ФОРМА:	Капсула тверді	СИЛА ДІЇ: по 300 мг
РОЗМІР І ПАКУВАННЯ:	21 см x 2 см x 10 капсул	
КІЛЬКІСТЬ:	19 150 УПАК	
КРАЇНА ІМПОРТУ:	МІСТРАЛ (УКРАЇНА)	
РЕЕСТРАЦІЙНЕ ПОСВІДЧЕННЯ №:	UA/15304/01/000	
НОМЕР СЕРІЇ ВУЛК:	1500573	
ФІНАЛЬНИЙ НОМЕР СЕРІЇ:	1601736	
ДАТА ВІДГОТОВЛЕННЯ:	24.05.2020	ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ: 01.2029
ВИРОБНИЧА ДІЛНИЦЯ та її адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А. Індустріальний Парк Салері, Префектура Родоні, Блок №5, Родоні, 69400, Греція	
№ ГМР-сертифікат / № МІА:	607057/22-5-2025 / 0000007311/23/2	
ДІЛНИЦЯ ВІДПОВІДАЛЬНА ЗА АНАЛІЗ та її адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А. Індустріальний Парк Салері, Префектура Родоні, Блок №5, Родоні, 69400, Греція	
ГМР-сертифікат № / МІА №:	607057/22-5-2025 / 0000007311/23/2	
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ПАКУВАННЯ та його адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А. Індустріальний Парк Салері, Префектура Родоні, Блок №5, Родоні, 69400, Греція	
ГМР-сертифікат № / МІА №:	607057/22-5-2025 / 0000007311/23/2	
ВИРОБНИК, ВІДПОВІДАЛЬНИЙ ЗА ВИПУСК СЕРІЇ та його адреса:	ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕШНЛ С.А. Індустріальний Парк Салері, Префектура Родоні, Блок №5, Родоні, 69400, Греція	
ГМР-сертифікат № / МІА №:	607057/22-5-2025 / 0000007311/23/2	
НОМЕР СЕРІЇ АРІ:	1501224.1530406 / ПАУРАВ	
ВИРОБНИК АРІ та його адреса:	САУРА - ФІЛІАЛІС ДІМ ЕДІТХАВАНІУРА БАРБАЛА ІОНІД МІСЕТ ДІФРАС, СЛАВІАДА НІДІ	
РЕЗУЛЬТАТ АНАЛІЗУ:	Співпадає з даними вказівки на пакуванні	
КОМЕНТАРІ / ЗАУВАЖЕННЯ:	НІМАЄ	
ВІДХИЛЕННЯ:	☐ ТАК ☒ НІ	
Кількість документів, що додаються:		

Справжній і дієздатний, що заповнено інформацією і є достовірним і повним.

Згідно з проголошеною обробкою, існуючі дані аналіз серії були перевірені та повністю відповідають даним вказівки ГМР.

Ця серія продукту, відповідно до АРІ, була зрозуміла, виконана у відповідності та контролю якості. На випусканих виробничих установах у повній відповідності до вимог ГМР, згідно міжнародних регуляторних органів та специфіцій реєстрації, згідно з повноваженнями та відповідними процедурами.

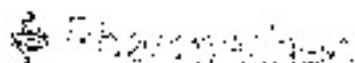
Ім'я
Уповноважена особа:

Підпис
Уповноважена особа:

Дата випуску: 24-05-2020

EFSTATHIOS CHATZISTATIS
Операційна діяльність та якість
Старший менеджер ОДП / Уповноважена особа (OP)
Фарматен Інтернешнл С.А.
/Підпис/ 07/05/2020

22.05.2020 09:00



Pharmathen International S.A.

Code: CAP000011PR0300_001116A JA

Версія: 001

Дата: 27/10/2023

Підписавши: Хара Яс-Чу

Спеціаліст з Бутельнізації

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ПРЕГАЛІКА, капсули тверді по 100 шт

Дата виробництва: 24-02-2024

Термін придатності: 01-2029

Серія: 1600736

Низьким серія: 1603573

Розмір серії: 500 000 КАПСУЛ

Серія АФІ: 1451224, 1350306

Постачальник АФІ: CAPURAD

Виробник: ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШІЛ С.А.

Пакування:

ФАРМАТЕН ІНТЕРНЕТШІЛ С.А.

Вліт про відхилення: ☒ НІ

☐ ТАК (звіт про відхилення додається)

ПЕРЕВІРКА

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

РЕЗУЛЬТАТИ

Опис

Білий тороподібний твердий жовтий імпровізований білий капсули з білою конструкцією та чорною-помаранчевими компаніями, з відбитком «300» на корпусі

Білий імпровізований

Середня маса та однорідність маси

Чисельність 2-х одиноких імпровізованих мас (жовтий жовтий імпровізований) під середньою масою білих, ніж на 7,5 %, кожна імпровізована маса не може мати відхилення білих, ніж на 15 %

477,1 мг

MS: 1451,1 мг

MS: 1451,1 мг

MS: 1451,1 мг

MS: 1451,1 мг

Вугли при диспергуванні

Не більше 5,0%

1,0%

Розпадання

Не більше 15 хв

04' 22" - 04' 25"

Ідентифікація

1. Чисельність (RT) ліній Претаблиту в розчині зварка по відношенню до стандартного розчину становить $RR = 1,0 \pm 0,1$

1. RT = 1,0

2. Показник

Вміст

2. Інфрачервоний спектр аналізує інфрачервоний спектр

MS: 1451,1 мг

MS: 1451,1 мг від загальної ваги капсули Претаблиту

Домішка A $\leq 0,2\%$

Домішка A: MS: 1451,1 мг

Домішка B $\leq 0,2\%$

Домішка B: MS: 1451,1 мг

Домішка C $\leq 0,2\%$

Домішка C: MS: 1451,1 мг

Домішка D $\leq 0,2\%$

Домішка D: MS: 1451,1 мг

Супутні домішки

Будь-яка імпровізована не більше домішок $\leq 0,2\%$

Будь-яка імпровізована не більше домішок $\leq 0,2\%$

Домішка E $\leq 0,2\%$

Домішка E: MS: 1451,1 мг

Сума домішок $\leq 1,0\%$

Сума домішок: MS: 1451,1 мг

Спектральна чистота

Домішка F $\leq 0,2\%$

MS: 1451,1 мг

Розчинення

Лідидаг гідроксид Европ. Фарм. (S1, S2, S3) р'єс-0 S1. % швидкості для кожної одиниці (таблетки, капсули) 0,1% за 15 хв. (Q = 85%)

99%

MS: 1451,1 мг

MS: 1451,1 мг

Однорідність дозованих одиниць

Відповідність до стандарту Фарм. (S1, S2, S3) р'єс-0 S1.

MS: 1451,1 мг

Мікробне забруднення

MS: 1451,1 мг

MS: 1451,1 мг

MS: 1451,1 мг

MS: 1451,1 мг

MS: 1451,1 мг

MS: 1451,1 мг

Відповідальний за контроль якості

Дата випуску: 25-04-2024

*HMB (BDL) - Нижче межі виявлення / Below Detection Limit

BQL - Нижче кількісної межі / Below Quantifiable Limit

LOQ - Рівень кількісного визначення / Level of Quantitation

LOD - Межа виявлення / Limit of Detection

N/A - Не застосовується / Not Applicable

ND - Не виявлено / Not Detected

OSD - Oral Solid Dosage / тверді лікарські форми для перорального застосування (таблетки, капсули тощо)

ЕФСТАТІОС ЧАТЗІСТАТ С

Операційне діяльність з якості

Старший менеджер OSD / Уповноважена особа (OP)

Фарматен Інтернешнл С.А.

/Підпис/ 07/05/2023

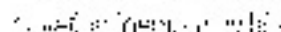
Pharmathen International S.A.

Pharmathen International S.A. - Samec Industrial Area, Str. Block B, Portofino at Radeap, Greece, T +30 26320 81230, F +30 26320 81577

Registered seat: 4 Derventou str. 157 01 Pafos, Adara, Greece. T +30 210 9664 300, F +30 210 9332 775

Сайт: www.pharmathen.com

Prepared by: Kyriaki Efthymiou



1.25.00% 1. You're a young person.

PREGAYCA, hard capsules, 500 mg

1997-2000

5.40.51 = 504.02.057

Active Independent Study (see page 173)

From, Site: PHARMATHEN INTERNATIONAL, S.A. To, Site: PHARMATHEN INTERNATIONAL, S.A.

Donation Report: ☒ NO ☐ YES (The donation report is *auto-filled*.)

Controls	Specifications	Result
Appearance	White, hexagonal, 3 Swedish Orange cap and White hexagonal gelatin caps for imprinted with 150 on the body.	Conforms
Average Mass & Mass Uniformity	460.0 mg $\pm$ 5% [416.0mg - 504.0mg] Not more than 2 of the individual masses deviate from the average mass by more than 7.5% and none deviated by more than 13%.	472.0 mg min: 416.0 mg max: 505.8 mg Conforms
Loss on Drying	NMT 0.0%	0.0%
Dissolution	NMT 15 min	Q1: 32 - 67.7%
Identification	1. Retention time (R _T) of the major peak in the HPLC solution in relation to the standard solution: R _T = 1.0 $\pm$ 0.1. 2. IR spectrum of sample corresponds to the spectrum of standard.	1. R _T = 1.0 2. Conforms
Assay	98.0-105.0% of the labeled amount of Pregabalin	99.3% Impurity A: NMT 0.005% Impurity B: 0.004% Impurity C: NMT 0.005% Impurity D: 0.005% Any undetected unknown: 0.005% max Impurity D: NMT 0.005% Total P: 0.02%
Related Substances	Impurity A: NMT 0.2% Impurity B: NMT 0.2% Impurity C: NMT 0.2% Impurity E: NMT 0.2% Any Individual Unknown: NMT 0.2% Impurity D: NMT 0.2% Total NMT 1.0%	
Enhancement Activity	Impurity - NMT 0.2%	0.0110% (0.02%)
Residual Solvent	Comply with 2.6.10. for the edition (including 21.52, 53): 2.6.10.1. Residual Solvent A: NMT 0.1% Residual Solvent B: NMT 0.1% Residual Solvent C: NMT 0.1% Residual Solvent D: NMT 0.1% Residual Solvent E: NMT 0.1%	98% NMT 0.1% NMT 0.1% NMT 0.1%
Uniformity of Dosage Units	Comply with 2.9.1 for current edition (including L1, L2) 1 layer: Acceptance Value: NMT 15	AV:
Microbial Contamination	TAMC: NMT 10 ⁶ CFU/g TMC: NMT 10 ³ CFU/g E. coli: Absent	T-C: 3.7x10 ⁶ T-MC: 1.0x10 ³ E. coli: Absent
Responsibility for Quality Control	AVSQA, HPLC, GC, AP, NMR, IR, MS	Reference Dates: 23 Oct 2016

57:1 or Message: OSD: QF
swan@thenet.intel.com: A: 11/25/97

[illegible][illegible]

2007年12月15日 星期六

[illegible][illegible]

1. $\frac{1}{2} \times \frac{1}{2} = \frac{1}{4}$

800.255.8811 • 1.800.442.2424 • 202.462.2424

[illegible]

© 2017 Elsevier Inc. This is an open access article under the CC BY-NC-ND 4.0 International license. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or by any information storage or retrieval system, without permission in writing from the publisher. The copyright for this article is held by Elsevier Inc. All rights reserved. No part of this publication may be reproduced, stored in a retrieval system, or transmitted, in any form or by any means, electronic, mechanical, photocopying, recording, or by any information storage or retrieval system, without permission in writing from the publisher. The copyright for this article is held by Elsevier Inc. All rights reserved.

UNITED STATES DEPARTMENT OF
THE ARMY
OFFICE OF THE CHIEF OF STAFF
WASHINGTON, D. C.

Signature of
Authorized Person:

Date of release: 12-24-2024

[illegible]