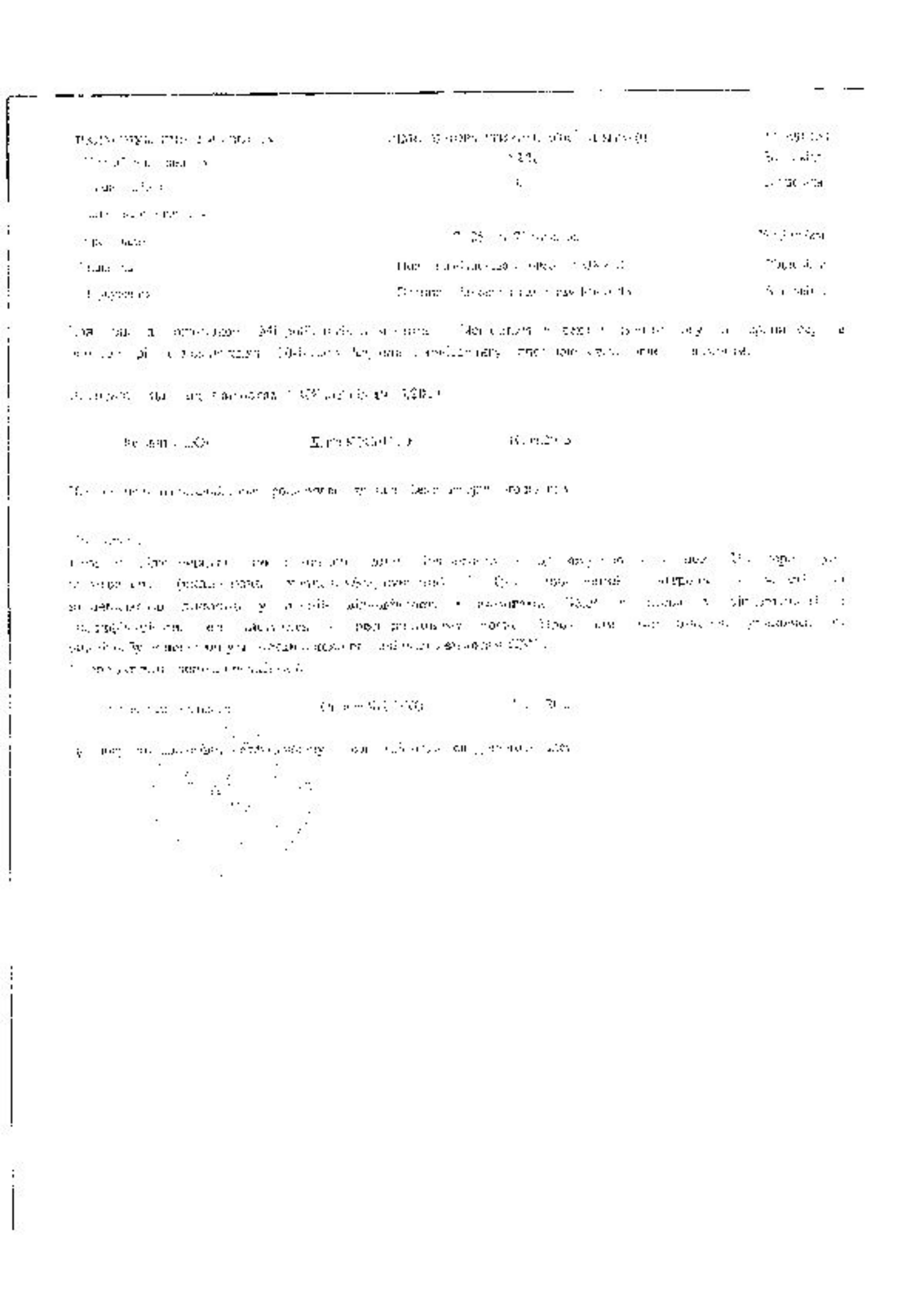

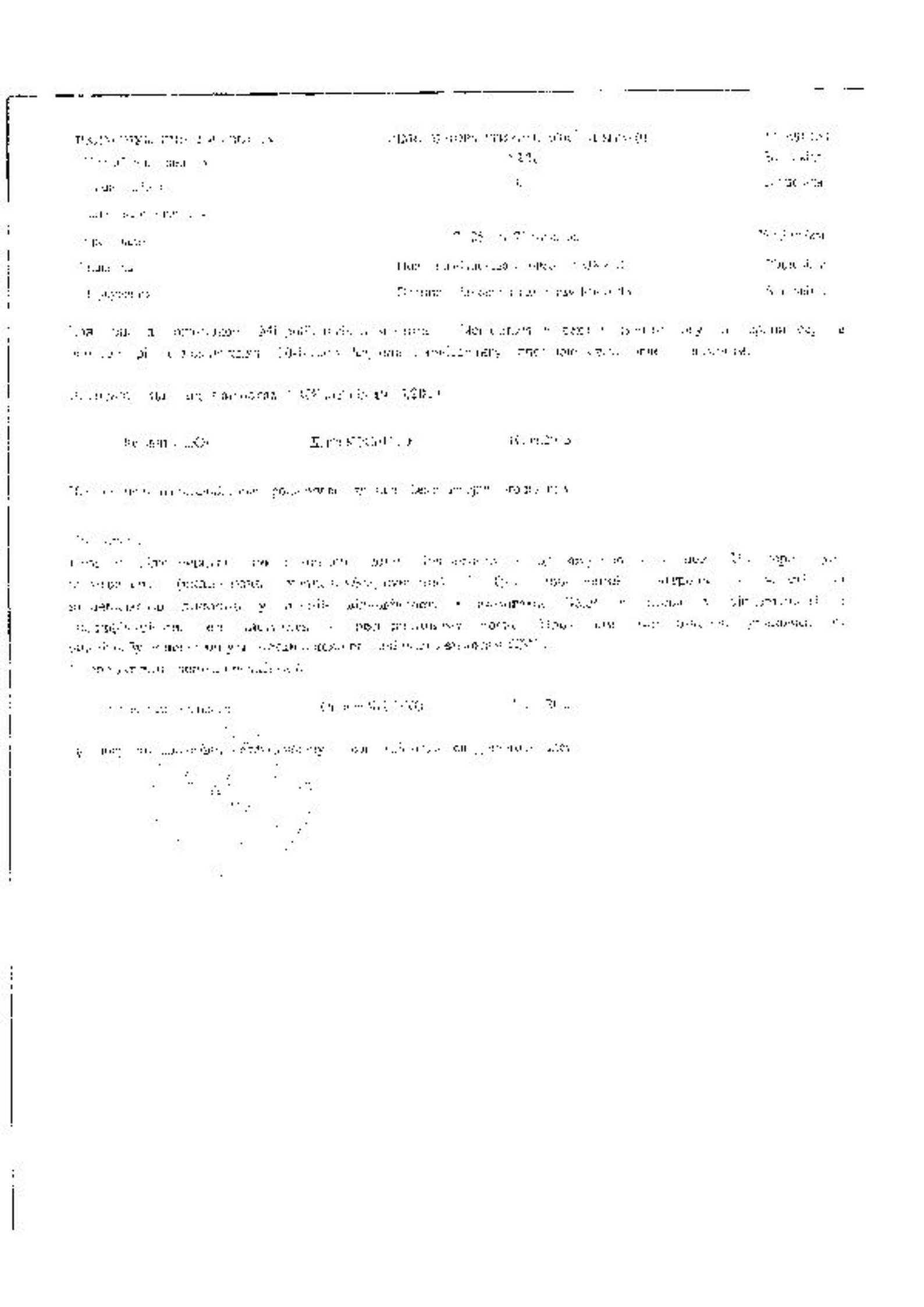

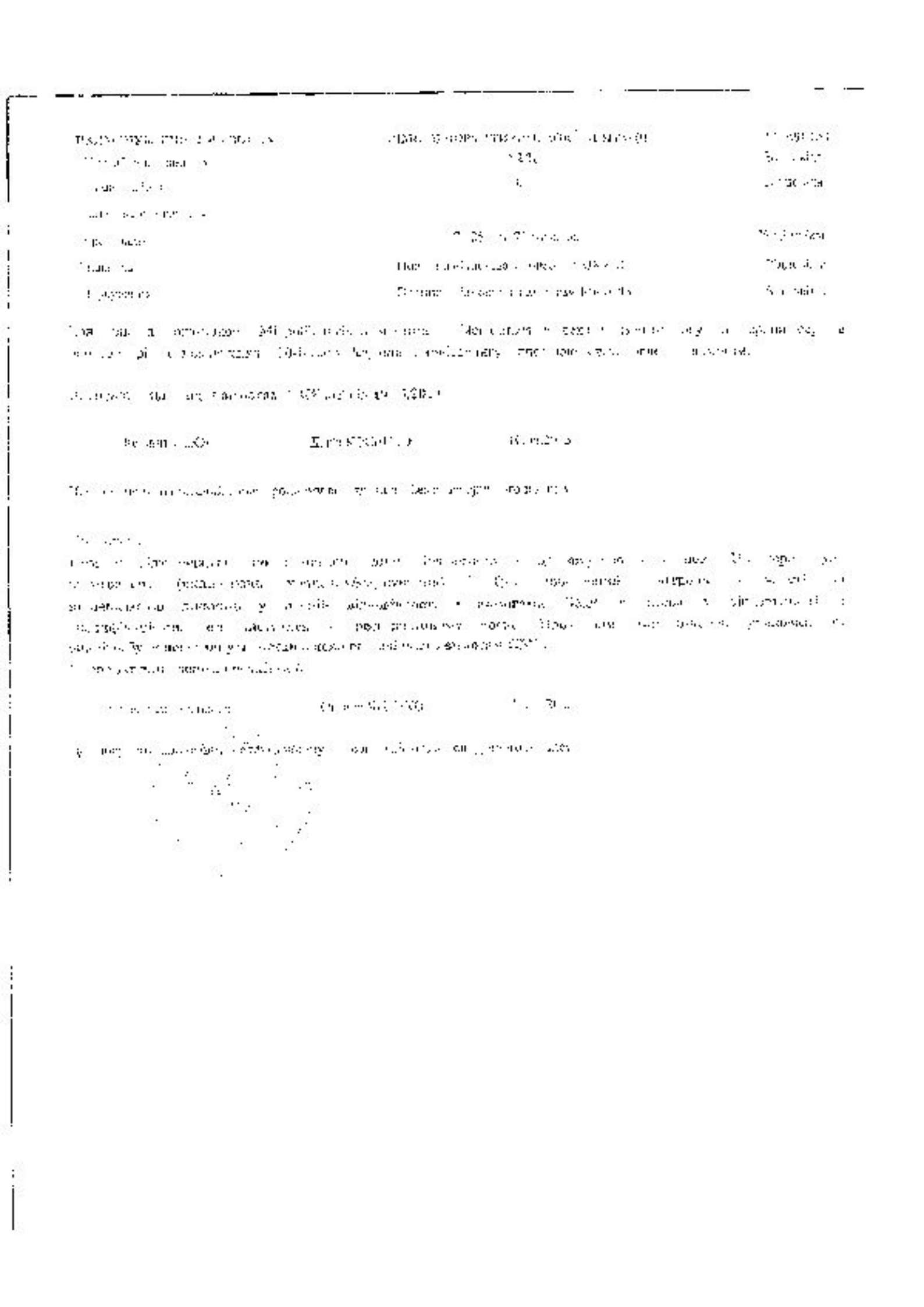

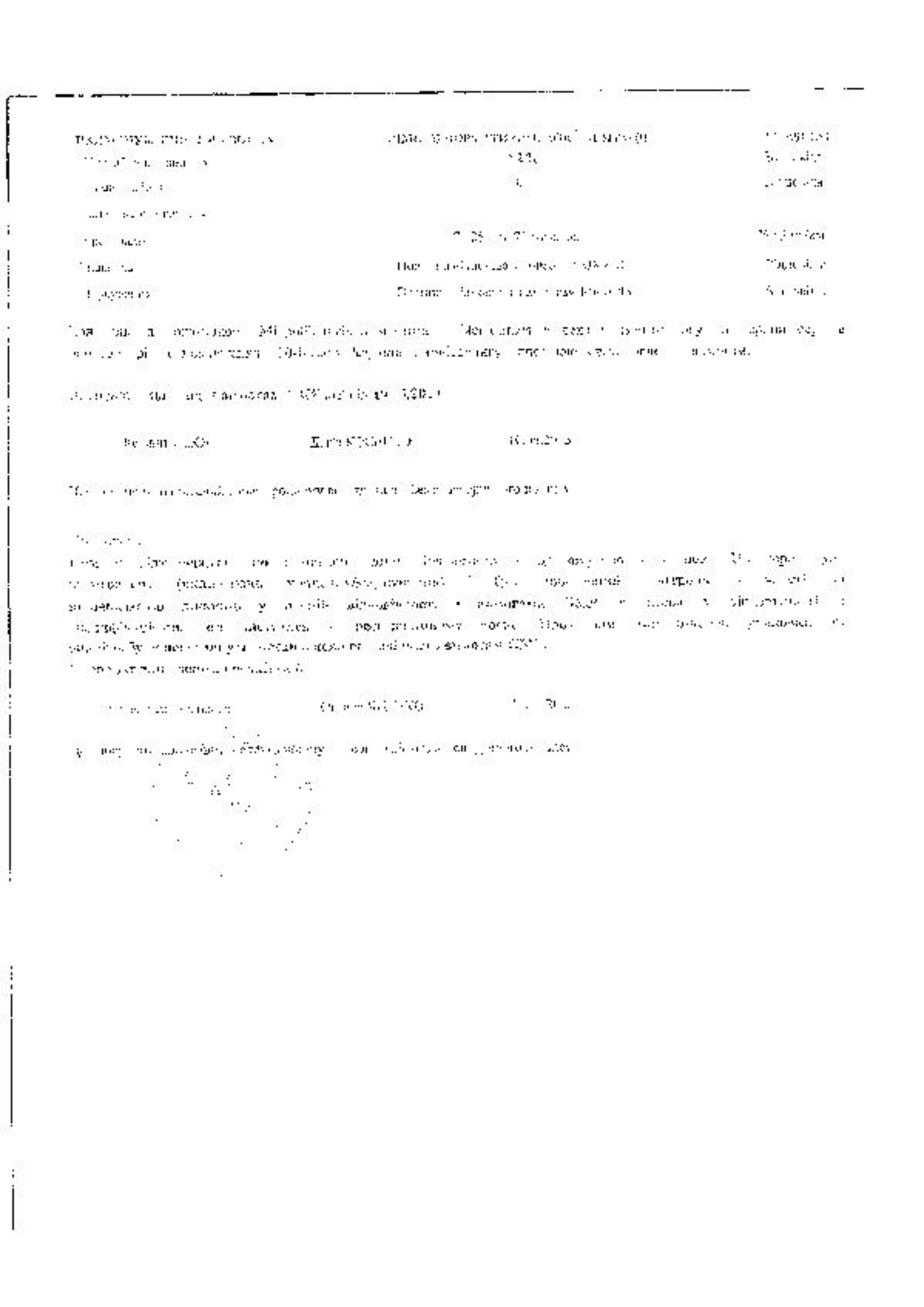

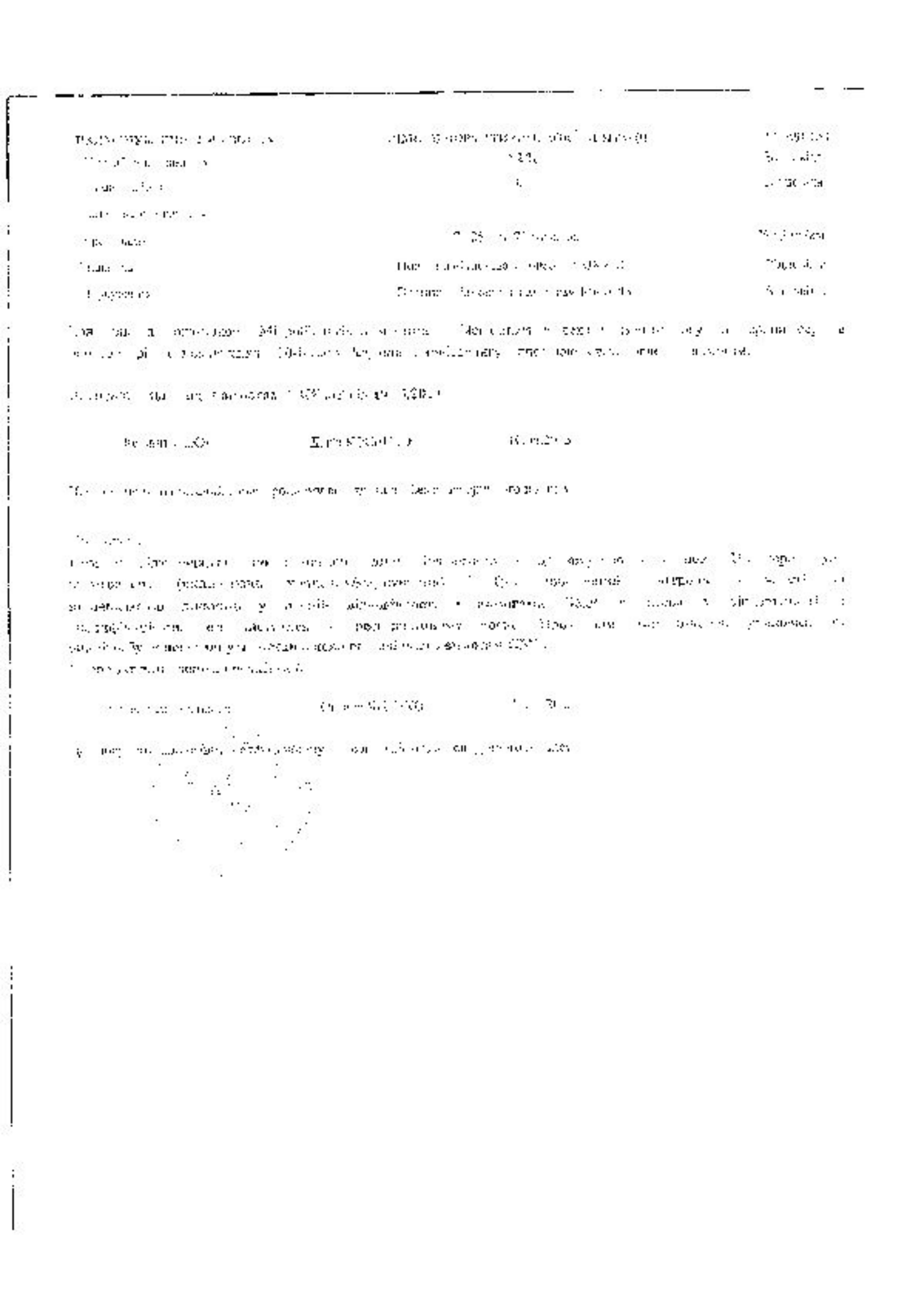

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Україна, 61000, м. Харків, вул. Сумська, буд. 21
Свідоцтво про державну реєстрацію серія АБ № 551328
Сертифікат відповідності GMP 255233/GMP

Номер телефону +38 044 591 33 51
E-mail: Управління.якістю@ukr.net

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 467509

## ПРЕГАБАЛІН АСПО,
капсули по 75 мг
по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення: UA/20391/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення: до 19.03.2029

Склад на одну капсулу діючих речовин: 75 мг прегабаліну

Номер серії: 120625
Дата виробництва: 22.05.2025
Дата контролю: 12.06.2025

Кількість продукції в серії: 3293 од. у.
Термін придатності: 05.2028

Контроль проводився по: МКЯ 05 від 19.03.2024

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Опис | Опуклі желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність окремих агломератів 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 ± 2%. | Відповідає |
| Ідентифікація | 2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка. | Відповідає |
| Середня маса вмісту капсули | 142.5 - 157.5 мг (150 мг ± 5 %) | 148,1 мг |
| Специфічність допоміжних речовин | | |
| AV | Однорідність дозованих одиниць має відповідати критерію прийнятності: AV ≤ 15,0. | Відповідає |
| окремо | | Відповідає |
| максимум | | Відповідає |
| мінімум | | Відповідає |
| RSD | | Відповідає |
| Розчинення | | |
| середнє | ≥ 85 % (Q) прегабаліну через 15 хв. | Відповідає |
| рівень | | Відповідає |
| максимум | ≥ 85 % (Q) | Відповідає |
| мінімум | ≥ 85 % (Q) | Відповідає |
| Супровідні домішки | | |
| будь-яка інша домішка | ≤ 0.2 % | Відповідає |

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Пригаданий документу | ≤ 0.2 % | Відповідає |
| Сухий залишок | ≤ 1.0 % | Відповідає |
| Кількісне визначення препарату | 71.25 - 78.75 мг/мл | 76.08 мг/мл |
| Упаковка | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |
| Маркування | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 19.03.2024

Керівник ДКЯ Лариса КОСЕНКО 12.06.2025

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

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. На серію була випущена (виключити упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на основі вимог у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлено відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа Оксана ЯНЦІКО 12.06.2025

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

ДІЯ ДОКУМЕНТ

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Україна, 61000, м. Харків, вул. Сумська, буд. 21
Свідоцтво про державну реєстрацію серія АБ № 551328
Сертифікат відповідності GMP 255233/GMP

Номер телефону +38 044 591 33 51
E-mail: Управління.якістю@ukr.net

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 467509

## ПРЕГАБАЛІН АСПО,
капсули по 75 мг
по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення: UA/20391/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення: до 19.03.2029

Склад на одну капсулу діючих речовин: 75 мг прегабаліну

Номер серії: 120625
Дата виробництва: 22.05.2025
Дата контролю: 12.06.2025

Кількість продукції в серії: 3293 од. у.
Термін придатності: 05.2028

Контроль проводився по: МКЯ 05 від 19.03.2024

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Опис | Опуклі желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність окремих агломератів 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 ± 2%. | Відповідає |
| Ідентифікація | 2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка. | Відповідає |
| Середня маса вмісту капсули | 142.5 - 157.5 мг (150 мг ± 5 %) | 148,1 мг |
| Специфічність допоміжних речовин | | |
| AV | Однорідність дозованих одиниць має відповідати критерію прийнятності: AV ≤ 15,0. | Відповідає |
| окремо | | Відповідає |
| максимум | | Відповідає |
| мінімум | | Відповідає |
| RSD | | Відповідає |
| Розчинення | | |
| середнє | ≥ 85 % (Q) прегабаліну через 15 хв. | Відповідає |
| рівень | | Відповідає |
| максимум | ≥ 85 % (Q) | Відповідає |
| мінімум | ≥ 85 % (Q) | Відповідає |
| Супровідні домішки | | |
| будь-яка інша домішка | ≤ 0.2 % | Відповідає |

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Пригаданий документу | ≤ 0.2 % | Відповідає |
| Сухий залишок | ≤ 1.0 % | Відповідає |
| Кількісне визначення препарату | 71.25 - 78.75 мг/мл | 76.08 мг/мл |
| Упаковка | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |
| Маркування | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 19.03.2024

Керівник ДКЯ Лариса КОСЕНКО 12.06.2025

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

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. На серію була випущена (виключити упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на основі вимог у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлено відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа Оксана ЯНЦІКО 12.06.2025

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

ДІЯ ДОКУМЕНТ

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Україна, 61000, м. Харків, вул. Сумська, буд. 21
Свідоцтво про державну реєстрацію серія АБ № 551328
Сертифікат відповідності GMP 255233/GMP

Номер телефону +38 044 591 33 51
E-mail: Управління.якістю@ukr.net

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 467509

## ПРЕГАБАЛІН АСПО,
капсули по 75 мг
по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення: UA/20391/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення: до 19.03.2029

Склад на одну капсулу діючих речовин: 75 мг прегабаліну

Номер серії: 120625
Дата виробництва: 22.05.2025
Дата контролю: 12.06.2025

Кількість продукції в серії: 3293 од. у.
Термін придатності: 05.2028

Контроль проводився по: МКЯ 05 від 19.03.2024

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Опис | Опуклі желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність окремих агломератів 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 ± 2%. | Відповідає |
| Ідентифікація | 2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка. | Відповідає |
| Середня маса вмісту капсули | 142.5 - 157.5 мг (150 мг ± 5 %) | 148,1 мг |
| Специфічність допоміжних речовин | | |
| AV | Однорідність дозованих одиниць має відповідати критерію прийнятності: AV ≤ 15,0. | Відповідає |
| окремо | | Відповідає |
| максимум | | Відповідає |
| мінімум | | Відповідає |
| RSD | | Відповідає |
| Розчинення | | |
| середнє | ≥ 85 % (Q) прегабаліну через 15 хв. | Відповідає |
| рівень | | Відповідає |
| максимум | ≥ 85 % (Q) | Відповідає |
| мінімум | ≥ 85 % (Q) | Відповідає |
| Супровідні домішки | | |
| будь-яка інша домішка | ≤ 0.2 % | Відповідає |

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Пригаданий документу | ≤ 0.2 % | Відповідає |
| Сухий залишок | ≤ 1.0 % | Відповідає |
| Кількісне визначення препарату | 71.25 - 78.75 мг/мл | 76.08 мг/мл |
| Упаковка | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |
| Маркування | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 19.03.2024

Керівник ДКЯ Лариса КОСЕНКО 12.06.2025

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

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. На серію була випущена (виключити упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на основі вимог у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлено відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа Оксана ЯНЦІКО 12.06.2025

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

ДІЯ ДОКУМЕНТ

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Україна, 61000, м. Харків, вул. Сумська, буд. 21
Свідоцтво про державну реєстрацію серія АБ № 551328
Сертифікат відповідності GMP 255233/GMP

Номер телефону +38 044 591 33 51
E-mail: Управління.якістю@ukr.net

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 467509

## ПРЕГАБАЛІН АСПО,
капсули по 75 мг
по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення: UA/20391/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення: до 19.03.2029

Склад на одну капсулу діючих речовин: 75 мг прегабаліну

Номер серії: 120625
Дата виробництва: 22.05.2025
Дата контролю: 12.06.2025

Кількість продукції в серії: 3293 од. у.
Термін придатності: 05.2028

Контроль проводився по: МКЯ 05 від 19.03.2024

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Опис | Опуклі желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність окремих агломератів 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 ± 2%. | Відповідає |
| Ідентифікація | 2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка. | Відповідає |
| Середня маса вмісту капсули | 142.5 - 157.5 мг (150 мг ± 5 %) | 148,1 мг |
| Специфічність допоміжних речовин | | |
| AV | Однорідність дозованих одиниць має відповідати критерію прийнятності: AV ≤ 15,0. | Відповідає |
| окремо | | Відповідає |
| максимум | | Відповідає |
| мінімум | | Відповідає |
| RSD | | Відповідає |
| Розчинення | | |
| середнє | ≥ 85 % (Q) прегабаліну через 15 хв. | Відповідає |
| рівень | | Відповідає |
| максимум | ≥ 85 % (Q) | Відповідає |
| мінімум | ≥ 85 % (Q) | Відповідає |
| Супровідні домішки | | |
| будь-яка інша домішка | ≤ 0.2 % | Відповідає |

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Пригаданий документу | ≤ 0.2 % | Відповідає |
| Сухий залишок | ≤ 1.0 % | Відповідає |
| Кількісне визначення препарату | 71.25 - 78.75 мг/мл | 76.08 мг/мл |
| Упаковка | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |
| Маркування | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 19.03.2024

Керівник ДКЯ Лариса КОСЕНКО 12.06.2025

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

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. На серію була випущена (виключити упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на основі вимог у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлено відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа Оксана ЯНЦІКО 12.06.2025

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

ДІЯ ДОКУМЕНТ

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Україна, 61000, м. Харків, вул. Сумська, буд. 21
Свідоцтво про державну реєстрацію серія АБ № 551328
Сертифікат відповідності GMP 255233/GMP

Номер телефону +38 044 591 33 51
E-mail: Управління.якістю@ukr.net

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 467509

## ПРЕГАБАЛІН АСПО,
капсули по 75 мг
по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення: UA/20391/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення: до 19.03.2029

Склад на одну капсулу діючих речовин: 75 мг прегабаліну

Номер серії: 120625
Дата виробництва: 22.05.2025
Дата контролю: 12.06.2025

Кількість продукції в серії: 3293 од. у.
Термін придатності: 05.2028

Контроль проводився по: МКЯ 05 від 19.03.2024

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Опис | Опуклі желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність окремих агломератів 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 ± 2%. | Відповідає |
| Ідентифікація | 2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка. | Відповідає |
| Середня маса вмісту капсули | 142.5 - 157.5 мг (150 мг ± 5 %) | 148,1 мг |
| Специфічність допоміжних речовин | | |
| AV | Однорідність дозованих одиниць має відповідати критерію прийнятності: AV ≤ 15,0. | Відповідає |
| окремо | | Відповідає |
| максимум | | Відповідає |
| мінімум | | Відповідає |
| RSD | | Відповідає |
| Розчинення | | |
| середнє | ≥ 85 % (Q) прегабаліну через 15 хв. | Відповідає |
| рівень | | Відповідає |
| максимум | ≥ 85 % (Q) | Відповідає |
| мінімум | ≥ 85 % (Q) | Відповідає |
| Супровідні домішки | | |
| будь-яка інша домішка | ≤ 0.2 % | Відповідає |

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Пригаданий документу | ≤ 0.2 % | Відповідає |
| Сухий залишок | ≤ 1.0 % | Відповідає |
| Кількісне визначення препарату | 71.25 - 78.75 мг/мл | 76.08 мг/мл |
| Упаковка | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |
| Маркування | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 19.03.2024

Керівник ДКЯ Лариса КОСЕНКО 12.06.2025

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

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. На серію була випущена (виключити упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на основі вимог у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлено відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа Оксана ЯНЦІКО 12.06.2025

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

ДІЯ ДОКУМЕНТ

Товариство з обмеженою відповідальністю «Фармацевтична компанія «Здоров'я»
Україна, 61000, м. Харків, вул. Сумська, буд. 21
Свідоцтво про державну реєстрацію серія АБ № 551328
Сертифікат відповідності GMP 255233/GMP

Номер телефону +38 044 591 33 51
E-mail: Управління.якістю@ukr.net

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 467509

## ПРЕГАБАЛІН АСПО,
капсули по 75 мг
по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення: UA/20391/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення: до 19.03.2029

Склад на одну капсулу діючих речовин: 75 мг прегабаліну

Номер серії: 120625
Дата виробництва: 22.05.2025
Дата контролю: 12.06.2025

Кількість продукції в серії: 3293 од. у.
Термін придатності: 05.2028

Контроль проводився по: МКЯ 05 від 19.03.2024

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Опис | Опуклі желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність окремих агломератів 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 ± 2%. | Відповідає |
| Ідентифікація | 2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка. | Відповідає |
| Середня маса вмісту капсули | 142.5 - 157.5 мг (150 мг ± 5 %) | 148,1 мг |
| Специфічність допоміжних речовин | | |
| AV | Однорідність дозованих одиниць має відповідати критерію прийнятності: AV ≤ 15,0. | Відповідає |
| окремо | | Відповідає |
| максимум | | Відповідає |
| мінімум | | Відповідає |
| RSD | | Відповідає |
| Розчинення | | |
| середнє | ≥ 85 % (Q) прегабаліну через 15 хв. | Відповідає |
| рівень | | Відповідає |
| максимум | ≥ 85 % (Q) | Відповідає |
| мінімум | ≥ 85 % (Q) | Відповідає |
| Супровідні домішки | | |
| будь-яка інша домішка | ≤ 0.2 % | Відповідає |

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Пригаданий документу | ≤ 0.2 % | Відповідає |
| Сухий залишок | ≤ 1.0 % | Відповідає |
| Кількісне визначення препарату | 71.25 - 78.75 мг/мл | 76.08 мг/мл |
| Упаковка | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |
| Маркування | Повинно відповідати вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |

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

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ від 19.03.2024

Керівник ДКЯ Лариса КОСЕНКО 12.06.2025

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

Висновок:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. На серію була випущена (виключити упаковку/маркування) і був проведений контроль її якості на основі вимог у повній відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлено відповідність вимогам GMP.
Препарат дозволено до реалізації.

Уповноважена особа Оксана ЯНЦІКО 12.06.2025

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

ДІЯ ДОКУМЕНТ

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
Email Уповноваженої особи: UA_QP@acino.swiss

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 498391

## ПРЕГАБАЛІН АСІНО,
**капсули по 75 мг**
**по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці**

№ реєстраційного посвідчення: UA/20391/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення: до 19.03.2029

Склад на одну капсулу діючих речовин: 75 мг прегабаліну

Номер серії: 230626
Дата виробництва: 27.05.2026
Дата контролю: 11.06.2026

Кількість продукції в серії: 6741 од.
Термін придатності: 05.2029

Контроль відповідно до: МКЯ ЛЗ від 19.03.2024

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Опис | Тверді желатинові капсули білого кольору. 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 ± 2 %. | Відповідає |
| Ідентифікація | 2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має співпадати зі спектром стандартного зразка. | Відповідає |
| Середня маса вмісту капсули | 142.5 - 157.5 мг (150 мг ± 5 %) | 149.3 мг |
| Однорідність дозованих одиниць | | |
| AV | ≤ 15 Критерії прийнятності мають відповідати вимогам ДФУ, 2.9.40: $AV \le 15{,}0\ \%$ ($L_1$); $AV \le 25{,}0\ \%$ ($L_2$). | Відповідає |
| середнє | | Відповідає |
| максимум | | Відповідає |
| мінімум | | Відповідає |
| RSD | | Відповідає |
| Розчинення | | |
| середнє | ≥ 85 % (Q) прегабаліну ($C_8H_{17}NO_2$), від вказаної в розділі «Склад на одну капсулу» – за 15 хв. | Відповідає |
| рівень | | Відповідає |
| максимум | ≥ 85 % (Q) | Відповідає |
| мінімум | ≥ 85 % (Q) | Відповідає |

*Документ згенерований у LW7 Production*
*Марія ОРЕСТОВА*
*12.06.2026 16:25:34*

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Супровідні домішки | | |
| Будь-якої іншої домішки | ≤ 0.2 % | Відповідає |
| Прегабаліну лактаму | ≤ 0.2 % | Відповідає |
| Сума домішок | ≤ 1.0 % | Відповідає |
| Кількісне визначення прегабаліну ($C_8H_{17}NO_2$) | 71.25 - 78.75 мг/капс. | 75.85 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 19.03.2024**

Керівник ДКЯ Дар'я КОСЕНКО 11.06.2026

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 дільниці 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 Марія ОРЕСТОВА 12.06.2026

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

ТОВ «Фарм Сервіс»
Україна, м. Київ, вул. Промислова, буд. 8
Номер телефону: +38 044 ХХХ 23 89
Email: info@pharm-service.ua

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 433351

## ПРЕГАБАЛІН АСЕНО,

капсули по 75 мг

по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці

№ реєстраційного посвідчення: UA/20391/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення: до 19.03.2029

Склад на одну капсулу діючих речовин: 75 мг прегабаліну

Номер серії: 200928
Дата виробництва: 16.09.2024
Дата контролю: 25.09.2024

Кількість продукції в серії: 6931 од. уп.
Термін придатності: 1.09.2027

Контроль відповідно до: ДФУ 2.9 від 19.03.2024

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Опис | Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул — порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність окремих агломератів або грудочок, які при легкому натискані розсипаються. | Відповідає |
| Ідентифікація | 1. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при проведенні хроматографування «Відносно хроматографічно чистих речовин», час утримування основного піку прегабаліну має відповідати часу утримування основного піку прегабаліну на хроматограмі розчину порівняння з точністю ± 2%. | Підтверджує |
| Ідентифікація | 2. Інфрачервоний спектр випробовуваного зразка має відповідати зі спектром еталонного зразка. | Відповідає |
| Середня маса вмісту капсули | 147.5 – 157.5 мг (150 мг ± 5 %) | 150.2 мг |
| Однорідність дозування: | | |
| AV | ≤ 15.0. Якщо дійсне значення перевищує 15.0, випробування проводять далі згідно з | 3 ампули |
| середнє | | Відповідає |
| мінімум | | Відповідає |
| максимум | | Відповідає |
| RSD | | Відповідає |
| Розчинність: | | |
| середнє | > 85 % (Q) протягом 15 хв. | Відповідає |
| різниця | | Відповідає |
| максимум | ≥ 85 % (Q) | Відповідає |
| мінімум | ≥ 85 % (Q) | Відповідає |
| Супровідні домішки | | |
| Будь-якої іншої домішки | ≤ 0.2 % | Відповідає |
| Прегабаліну лактаму | ≤ 0.2 % | Відповідає |

Стор. 1 з 2

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Об'єм вмісту | ± 1.0 % | Відповідає |
| Кількісне визначення препарату | 71.25 - 78.75 мг/мл. | 75.93 мг/мл. |
| Ідентифікація | Пробірка відповідає зразку МКЗ.ЛЗ. | Відповідає |
| Мікробіологія | Пробірка відповідає вимогам ЗКЯ.ЛЗ. | Відповідає |

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснювався в режимі моніторингу по серії серії та фактично по серії, крім як новій 10-й серії. Результати моніторингу відповідають встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЗ.ЛЗ від 10.03.2024

Керівник ЛЗЛ Петро ШЕВЧЕНКО 25.09.2024

Цей документ підписаний в паперовому вигляді та не потребує електронного підпису.

Примітки:

Цим я підтверджую, що представлена вище інформація є достовірною і точною. Мій обов'язок був встановлений (визначений) у системі відповідності з вимогами GMP, а також у відповідності з законодавчими вимогами, які містяться в документації даних. Відповідальність, установлену та виконану була виконана і вона повністю відповідає вимогам GMP.

Документ дозволено до використання.

Уповноважена особа Оксана ШЕВЧЕНКО 01.10.2024

Цей документ підписаний в паперовому вигляді та не потребує електронного підпису.

ТОВ «Марка Сервіс»
Контакти для зв'язку: Петров Олександр
Україна, м. Київ, вулиця Василя Гната, будинок 8
Ліцензія на виробництво лікарських засобів серія АВ № 561234
Сертифікат відповідності GMP №UA/GMP/2022

Центр інформації +38 044 201 23 58
E-mail: [illegible]

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 4468/У

**ПРЕГАБАЛІН АСНО,**

**капсули по 75 мг**

**по 10 капсул у блістері, по 3 блістери у пачці**

№ реєстраційного посвідчення:
UA/20391/01/01

Термін дії реєстраційного посвідчення: до 19.03.2029

Склад на одну капсулу діючої речовини: 75 мг прегабаліну

Номер серії: 451724
Дата виробництва: 13.12.2024
Дата контролю: 20.01.2025

Кількість продукції в серії: 16395 од. уп.
Термін придатності: 12 місяців

Контроль відповідності до: МКЯЛЗ від 19.03.2026

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Опис | Тверді желатинові капсули білого кольору. Вміст капсул — порошок білого або майже білого кольору. Допускається наявність агломератів, що легко руйнуються при легкому натисканні скляною паличкою | Відповідає |
| Ідентифікація | 1. Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину, отриманої при хроматографуванні розчину прегабаліну для ідентифікації, повинен відповідати часу утримування основного піку на хроматограмі розчину прегабаліну для ідентифікації, отриманій при хроматографуванні розчину порівняння (допустиме відхилення ± 2%). | Відповідає |
| Ідентифікація | 2. Інфрачервоний спектр поглинання зразка, виготовленого з екстракту, повинен відповідати спектру стандартного зразка прегабаліну. | Відповідає |
| Середня маса вмісту капсули | 142.5 – 157.5 мг (150 мг ± 5 %) | 149.2 мг |
| Однорідність дозування | Однорідність дозування відповідає вимогам, якщо значення прийнятності AV ≤ 15,0. | Відповідає |
| AV | | Відповідає |
| pH | | Відповідає |
| мікробіом | | Відповідає |
| рН ЯМР | | Відповідає |
| ЯМР | | Відповідає |
| Розчинення | ≥ 85 % (Q) прегабаліну через 15 хв | Відповідає |
| середнє | | Відповідає |
| 1 зразок | ≥ 85 % (Q) | Відповідає |
| найменше | ≥ 80 % (Q) | Відповідає |
| мікробіом | | Відповідає |
| Специфічні домішки | | Відповідає |
| Будь-якої іншої домішки | ≤ 0,2 % | Відповідає |
| Загальної кількості домішок | ≤ 0,2 % | Відповідає |

| НАЙМЕНУВАННЯ ПОКАЗНИКА | ВИМОГИ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Суха субстанція | не більше 0,2% | відповідає |
| Кількість мікроорганізмів, що утворюють колонії в аеробних умовах | 7; 25 - 28,75 мл/к.о.е. | 27,05 мл/кол. |
| Ураження | Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ | Відповідає |
| Мікрофлора | Повністю відповідає вимогам МКЯ ЛЗ. | Відповідає |

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в режимі моніторингу на першій серії і далі за кожною, після кожної 10-ї серії. Результат є негативним, що відповідає встановленим вимогам.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ №5 від 19.03.2024

Керівник ДКЯ _____ Ірина КОСТЮКО 03.01.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді згідно з кваліфікованим електронним підписом.

Ознайомлена:

Цим я підтверджую, що приведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія була виготовлена (включаючи упаковку/маркування) і була прийнята відповідно до ліцензованої діяльності у сфері якості та відповідності у вимогами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були перевірені і встановлена відповідність вимогам GMP.

Документ доповнює до реалізації.

Уповноважена особа Оксана ЮЗЬКО 15.01.2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді згідно з кваліфікованим підписом.

ТОВ «Агро-Сервіс»
вул. Хлібна, 12, с. Нивотин, Житомирська обл., 12345
тел. +38 (044) 555-12-34, e-mail: lab@agro-servis.ua

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 4-2026

**ЕТИКЕТКА-ПЛЯШКА ЛСНО,**
**полуспиртове 75 мл**
**по 10 пляшок у блістері, по 3 блістери у пачці**

№ регламенту: ТР/2019/01-01

Термін придатності: 24 місяці

Склад на одну пляшку (робочий розчин): 75 мл суспензії

Номер серії: 260326
Дата виробництва: 21.03.2026
Дата закінчення: 20.04.2026

Кількість пляшок у серії: 12480 шт.
Термін придатності: 6 міс.

Контроль організовано до: МКЯ 711 від 19.03.2024

| НАЗВА ПОКАЗНИКА ЯКОСТІ | ВИМОГИ ВІДПОВІДНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Опис | Гладка матова поверхня без подряпин. Етикетка рівномірно обмотана без складок і пухирів. Пропущення, нечіткість друкованих елементів або пропуски, які порушують розбірливість. | Відповідає |
| Ідентифікація | 1. На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при проведенні тесту «Кількісне визначення», час утримування основного піку відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (допуск ±5%). | Відповідає |
| Ідентифікація | 2. Інфрачервоний спектр поглинання розчину екстракту має смугу поглинання аналітичного сигналу. | Відповідає |
| Середня маса вмісту пляшки | 1462,5 – 1537,5 мг (1500 мг ± 2,5%) | 1500,2 мг |
| Однорідність дозованих одиниць | | |
| AV | ≤ 15,0. Однорідність дозованих одиниць підтверджена, оскільки AV ≤ 15,0. | Відповідає |
| середня | | Відповідає |
| відхилення | | Відповідає |
| мінімум | | Відповідає |
| RSD | | Відповідає |
| Розчинення | | |
| перший | ≥ 85 % (Q) за 45 хв | Відповідає |
| період | | Відповідає |
| максимум | ≥ 95 % (Q) | Відповідає |
| кінцевий | ≥ 85 % (Q) | Відповідає |
| Супровідні домішки | | |
| Будь-яка окрема домішка | ≤ 0,2 % | Відповідає |

Документ згенеровано автоматично
Версія ОПТ: ТОВ
04.04.2026 10:02:27

Стор. 1 з 2

| НАЗВА ПОКАЗНИКА | ЗНАЧЕННЯ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | ЗНАЧЕННЯ |
|---|---|---|
| Цукор кристалічний | ≤ 0.2 % | Відповідає |
| Сухі речовини | ≥ 1.0 % | Відповідає |
| Кількісне значення % сухих речовин | 71,25 - 78,75 мас.-% | 75,09 мас.-% |
| Зовнішній вигляд | Поверхня відповідає вимогам МВІОЛ. | Відповідає |
| Маркування | Позначення відповідає вимогам МВІОЛ. | Відповідає |

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в рамках моніторингу 1 зразок серії в рік (а не рідше, ніж по кожній 10-й серії). Результати моніторингу підтверджують встановлений термін.

Висновок: відповідає вимогам НД від 19.06.2024

Керівник ДЗЯ Дар'я ЖОСКІНА 28.01.2025

Цей документ підписаний електронним підписом та має таку ж юридичну силу.

Зауваження:
Цим я підтверджую, що проведена вище інформація є достовірною і повною. Так зразок був випробуваний (аналізований умовно-придатний) і був проведений контроль в якості та відповідній відповідності з правилами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи випробувань, упаковки та етикеток були перевірені і визнані відповідності вимогам GMP.
Претензії: до виконання не реалізовані.

Уповноважена особа Ірина ПРОСТОВА 29.04.2025

Цей документ є підписаний в електронному вигляді та не потребує додаткового підпису.

Документ згенерований у МІС Медсистема
Марія ПРОСТОВА
29.04.2025 12:05:37

ТОВ «Агро-Сервіс»
вул. Хлібна, 12, с. Нивотин, Житомирська обл., 12345
тел. +38 (044) 555-12-34, e-mail: lab@agro-servis.ua

# СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ № 4-2026

**ЕТИКЕТКА-ПЛЯШКА ЛСНО,**
**полуспиртове 75 мл**
**по 10 пляшок у блістері, по 3 блістери у пачці**

№ регламенту: ТР/2019/01-01

Термін придатності: 24 місяці

Склад на одну пляшку (робочий розчин): 75 мл суспензії

Номер серії: 260326
Дата виробництва: 21.03.2026
Дата закінчення: 20.04.2026

Кількість пляшок у серії: 12480 шт.
Термін придатності: 6 міс.

Контроль організовано до: МКЯ 711 від 19.03.2024

| НАЗВА ПОКАЗНИКА ЯКОСТІ | ВИМОГИ ВІДПОВІДНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | РЕЗУЛЬТАТ |
|---|---|---|
| Опис | Гладка матова поверхня без подряпин. Етикетка рівномірно обмотана без складок і пухирів. Пропущення, нечіткість друкованих елементів або пропуски, які порушують розбірливість. | Відповідає |
| Ідентифікація | 1. На хроматограмі досліджуваного розчину, отриманій при проведенні тесту «Кількісне визначення», час утримування основного піку відповідає часу утримування основного піку на хроматограмі розчину порівняння (допуск ±5%). | Відповідає |
| Ідентифікація | 2. Інфрачервоний спектр поглинання розчину екстракту має смугу поглинання аналітичного сигналу. | Відповідає |
| Середня маса вмісту пляшки | 1462,5 – 1537,5 мг (1500 мг ± 2,5%) | 1500,2 мг |
| Однорідність дозованих одиниць | | |
| AV | ≤ 15,0. Однорідність дозованих одиниць підтверджена, оскільки AV ≤ 15,0. | Відповідає |
| середня | | Відповідає |
| відхилення | | Відповідає |
| мінімум | | Відповідає |
| RSD | | Відповідає |
| Розчинення | | |
| перший | ≥ 85 % (Q) за 45 хв | Відповідає |
| період | | Відповідає |
| максимум | ≥ 95 % (Q) | Відповідає |
| кінцевий | ≥ 85 % (Q) | Відповідає |
| Супровідні домішки | | |
| Будь-яка окрема домішка | ≤ 0,2 % | Відповідає |

Документ згенеровано автоматично
Версія ОПТ: ТОВ
04.04.2026 10:02:27

Стор. 1 з 2

| НАЗВА ПОКАЗНИКА | ЗНАЧЕННЯ НОРМАТИВНОЇ ДОКУМЕНТАЦІЇ | ЗНАЧЕННЯ |
|---|---|---|
| Цукор кристалічний | ≤ 0.2 % | Відповідає |
| Сухі речовини | ≥ 1.0 % | Відповідає |
| Кількісне значення % сухих речовин | 71,25 - 78,75 мас.-% | 75,09 мас.-% |
| Зовнішній вигляд | Поверхня відповідає вимогам МВІОЛ. | Відповідає |
| Маркування | Позначення відповідає вимогам МВІОЛ. | Відповідає |

Контроль за показником "Мікробіологічна чистота" здійснюється в рамках моніторингу 1 зразок серії в рік (а не рідше, ніж по кожній 10-й серії). Результати моніторингу підтверджують встановлений термін.

Висновок: відповідає вимогам НД від 19.06.2024

Керівник ДЗЯ Дар'я ЖОСКІНА 28.01.2025

Цей документ підписаний електронним підписом та має таку ж юридичну силу.

Зауваження:
Цим я підтверджую, що проведена вище інформація є достовірною і повною. Так зразок був випробуваний (аналізований умовно-придатний) і був проведений контроль в якості та відповідній відповідності з правилами GMP, а також у відповідності зі специфікаціями, які містяться в реєстраційному досьє. Протоколи випробувань, упаковки та етикеток були перевірені і визнані відповідності вимогам GMP.
Претензії: до виконання не реалізовані.

Уповноважена особа Ірина ПРОСТОВА 29.04.2025

Цей документ є підписаний в електронному вигляді та не потребує додаткового підпису.

Документ згенерований у МІС Медсистема
Марія ПРОСТОВА
29.04.2025 12:05:37