



ТОВ «Харківське фармацевтичне підприємство «Здоров'я народу»

ЗДОРОВ'Я НАРОДУ

вул. Шевченка, 22, м. Харків, 61013, Україна
вул. Куликівська, 41, м. Харків, 61002, Україна

Тел.: +38 (057) 714-62-77
e-mail: vbirova@zn.kharkov.ua
www.zn.kharkov.ua

Ліцензія АВ №598050
Термін дії з 21.12.2012 р.
Свідоцтво про атестацію №177 від 22.02.2013 р.



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № 405

Прегабалін-3Н, капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул твердих у блістері, по 2 блістери у коробці

Діюча реч.	1 капсула тверда містить: прегабалін - 150,00 мг		№ серії	2740321
Ресстрац. посвідчення	№UA/16783/01/02 від 21.06.2018 до 21.06.2023		Дата виробництва	15.03.2021
Загальна кількість в серії, яка надійшла	0,955 тис.шт		Дата видачі результату	26.03.21
Виробнича ділянка	НЛЗ;		Придатний до	03.23
Адреса виробничої ділянки	м.Харків, вул. Куликівська 41;		Сертифікат GMP 042/2019/GMP до 11.05.2022	
Аналіз виконаний за:	МКЯ ЛЗ №UA/16783/01/02, зм. №1			

№	Найменування показників	Вимоги документації	Результати випробувань
1	Опис	Тверді желатинові капсули №1 з корпусом білого та кришечкою червоного кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом мають відповідати вимогам ДФУ, стаття "Капсули".	Тверді желатинові капсули №1 з корпусом білого та кришечкою червоного кольору з напівсферичними кінцями. Вміст капсул - порошок майже білого кольору. За зовнішнім виглядом відповідають вимогам ДФУ, стаття "Капсули".
2	Ідентифікація	Метод ВЕРХ. На хроматограмах випробовуваного розчину, одержаних при кількісному визначенні, час утримування основного піка має співпадати з часом утримування піка прегабаліну на хроматограмах розчину порівняння з точністю ±2 %.	Метод ВЕРХ: відповідає.
3	Супровідні домішки	Метод ВЕРХ. Не більше 0,15% домішки А. Не більше 0,1% домішки С. Не більше 0,1% домішки D. Не більше 0,2% будь-якої неідентифікованої домішки. Не більше 0,5% суми домішок.	Метод ВЕРХ. Домішка А: не виявлено. Домішка С: не виявлено. Домішка D: не виявлено. Будь-яка неідентифікована домішка: не виявлено. Сума домішок: не виявлено.
4	Однорідність дозованих одиниць	Розрахунково-ваговий метод. Для перших 10 капсул AV≤15,0%. Якщо AV>15,0%, випробовують ще 20 капсул. Для 30 капсул AV≤15,0 і жоден індивідуальний вміст не має виходити за межі від 0,75·M до 1,25·M.	Для перших 10 капсул AV=1,76.
5	Середня маса та однорідність вмісту капсули	Від 237,5 мг до 262,5 мг. Маса вмісту не більше 2 з 20 капсул може відхилитися від середньої маси вмісту капсули більш ніж на ±10%, але жодна не повинна відхилитися від середньої маси вмісту капсули більш ніж на ±20%.	249,1 мг -1,8%; +2,1%
6	Кількісне визначення	Метод ВЕРХ (прегабалін). Від 142,5 мг до 157,5 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули.	Метод ВЕРХ (прегабалін): 148,87 мг в перерахунку на середню масу вмісту капсули.
7	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності мікробіологічної чистоти для неводних лікарських засобів для орального застосування: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 ² КУО/г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): 10 ² КУО/г. - Escherichia coli: відсутність в 1 г.	Загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС): 10 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісневих грибів (ТУМС): менше 20 КУО/г. Escherichia coli: відсутні в 1 г.
8	Розчинення	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) не менше 85% за 15 хв.	Метод ВЕРХ. Ступінь розчинення (Q) від 99,0% до 101,0% за 15 хв.
9	Упаковка	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.
10	Маркування	Має відповідати вимогам МКЯ ЛЗ.	Відповідає.

Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ №UA/16783/01/02, зм. №1

Начальник ВКЯ

О. А. Плахотна

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи упаковку / маркування) і проведена контроль її якості на відповідності ділянці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності зі специфікаціями, які лістяться в реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, упаковки та аналізи було переглянуто і встановлено відповідність вимогам GMP.
Серія 2740321 готової продукції Прегабалін-3Н, капсули тверді по 150 мг, по 10 капсул твердих у блістері, по 2 блістери у коробці ДОЗВОЛЕНА до реалізації

Уповноважена особа, заст. директора з якості та сертифікації

В. С. Бузова

Дата підписання «16» 03 2021 р.

Аналіз виконаний у лабораторії:
ВКЯ ТОВ "ФК"Здоров'я", м. Харків, вул. Шевченка, 22
Лабораторія фізико-хімічних та біологічних досліджень відділу контролю якості та відділу аналітичних досліджень і розробок ТОВ "ХФП" Здоров'я народу", м. Харків, вул. Куликівська 41



Ваша особа №0066 ВКЯ 14.04.2021