



Первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажис Атанасіос
Індустріальна зона, Ажис Атанасіос,
Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

Виробництво in bulk, контроль якості, випуск серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10 вул. Константинуполес,
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: ЛІГАТО, капсули тверді по 75 мг
Упаковка: по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Серія №: B4G137
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 31333 упаковки
Номінальний вміст: 1 капсула містить 75 мг прегабаліну
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/18107/01/01

Дата виробництва: 07/2020

Придатний до: 07/2023

ПРОВЕДЕНІ АНАЛІЗИ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ	
Х І М І Ч П І Т А Ф І З Н	Опис	Синьо-білі тверді желатинові капсули розміром «4», заповнені майже білим порошком	Відповідає
	Середня маса вмісту	100,0 мг ± 5%	101,7 мг
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число: не більше 15,0	3,8
	Розпадання	Не більше 30 хвилин	2 хвилини
	Вода	На випуск: Не більше 3,0% На термін придатності: Не більше 4,0%	1,90%
	Ідентифікація	Позитивний тест ВЕРХ методом Позитивний тест ІЧ методом	Відповідає Відповідає
	Розчинення	Не менше 80,0% від номінальної кількості прегабаліну розчиняється за 20 хвилин	97,5%
	Супутні домішки	S-(+)-4-Isobutyl-pyrrolidin-2-one, (Домішка Лактам): не більше 0,2% Неспецифікованої домішки: не більше 0,2% Сумма домішок: не більше 0,80%	0,005% < ліміту ігнорування 0,005%
	Кількісне визначення На випуск та термін придатності	Не менше 95,0% і не більше 105,0% від номінальної кількості прегабаліну	103,4%
	Мікробіологічна чистота ТАМС ТУМС E. coli	Не більше 10 ³ КУО/г; максимально допустима кількість 2000 Не більше 10 ² КУО/г; максимально допустима кількість 200 Відсутня в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в Україні досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена ідентифікаційний код М.Пластіра

Дата: 25.09.2020



Dr. An. N. Vlasov 11.12.2020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.02.2021

№ 69384/21/10

ЛІГАТО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 75 мг по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18107/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.05.2025

Серія лікарського засобу № **E4G137**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
 з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
 21642228**

(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 04.02.2021 № 4447/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)



Первинне та вторинне пакування: Медокемі ЛТД (Завод AZ)
2 Міхаел Ераклеос Стріт, Ажис Атанасіос
Індустріальна зона, Ажис Атанасіос,
Лімассол, 4101, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED05/2019/001

Виробництво in bulk, контроль якості, випуск серії:
Медокемі ЛТД (Центральний Завод)
1-10 вул. Константинуполес,
Лімассол, 3011, Кіпр
Ліцензія номер: 032
НВП Сертифікат №: MED01/2018/002

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Препарат: ЛІГАТО, капсули тверді по 75 мг
Упаковка: по 7 капсул у блістері, по 3 блістери у картонній коробці
Серія №: B4G137
Покупець: «ТОВ «ХФК «Біокон» Україна
Розмір серії: 31333 упаковки
Номинальний вміст: 1 капсула містить 75 мг прегабаліну
Ресстраційне посвідчення в Україні: UA/18107/01/01

Дата виробництва: 07/2020

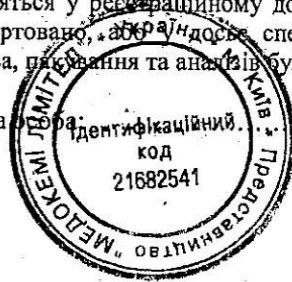
Придатний до: 07/2023

ПРОВЕДЕНІ АНАЛІЗИ	ВИМОГИ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТИ	
Х І М І Ч П І Т А Ф І З Н	Опис	Синьо-білі тверді желатинові капсули розміром «4», заповнені майже білим порошком	Відповідає
	Середня маса вмісту	100,0 мг ± 5%	101,7 мг
	Однорідність дозованих одиниць	Приймальне число: не більше 15,0	3,8
	Розпадання	Не більше 30 хвилин	2 хвилини
	Вода	На випуск: Не більше 3,0% На термін придатності: Не більше 4,0%	1,90%
	Ідентифікація	Позитивний тест ВЕРХ методом Позитивний тест ІЧ методом	Відповідає Відповідає
	Розчинення	Не менше 80,0% від номінальної кількості прегабаліну розчиняється за 20 хвилин	97,5%
	Супутні домішки	S-(+)-4-Isobutyl-pyrrolidin-2-one, (Домішка Лактам): не більше 0,2% Неспецифікованої домішки: не більше 0,2% Сумма домішок: не більше 0,80%	0,005% < ліміту ігнорування 0,005%
	Кількісне визначення На випуск та термін придатності	Не менше 95,0% і не більше 105,0% від номінальної кількості прегабаліну	103,4%
	Мікробіологічна чистота ТАМС ТУМС E. coli	Не більше 10 ³ КУО/г; максимально допустима кількість 2000 Не більше 10 ² КУО/г; максимально допустима кількість 200 Відсутня в 1 г	< 10 КУО/г < 10 КУО/г Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у ресстраційному досьє або торговій ліцензії країни-виробника або країни-імпортера, якщо продукцію імпортовано, або в Україні досьє специфікацій на препарат для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування та аналізу було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Уповноважена: М.П. Пластіра

Дата: 25.09.2020



Handwritten signature and date: 25.09.2020



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.02.2021

№ 69384/21/10

ЛІГАТО

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 75 мг по 7 капсул у блістері; по 3 блістери у картонній коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18107/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 26.05.2025

Серія лікарського засобу № **E4G137**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник

Медокемі ЛТД (Центральний Завод), Кіпр

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства
 з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код:
 21642228**

(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 04.02.2021 № 4447/1.

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

Заступник начальника Служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Олексій СОЛОДРАЙ

(ініціали та прізвище)