

13

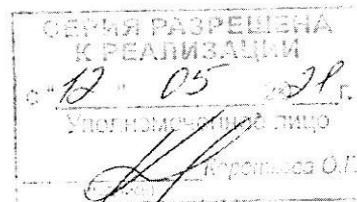


Адрес 02093, г. Киев, ул. Бориспольская 13
Тел./факс: (+38044) 568-32-10 Приемная
(+38044) 207-73-41 Отдел контроля качества
(+38044) 207-73-04 Уполномоченное лицо по качеству
(+38044) 207-73-27 Уполномоченное лицо по фармаконадзору

10027650

Сертификат серии лекарственного средства

1. Наименование, сила действия/активность, лекарственная форма и размер упаковки (идентично тексту на упаковке готовой продукции): ПРЕГАБАЛИН-ДАРНИЦА
1 капсула содержит прегабалина 150 мг, капсулы по 150 мг по 7 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
2. Номер серии готовой продукции: DD10421 Размер серии: 14390 упак.
3. Страна-производитель: Украина
4. Наименование страны / стран назначения для серии: Украина
5. Номер регистрационного удостоверения: UA/16414/01/02 действует до 08.11.2022
6. Дата производства: апрель 2021
7. Дата окончания срока годности (месяц и год, после которого ЛС не применяется): 04.2024
8. Названия, адреса и номера лицензий всех участков производства и контроля качества: произведено, включая упаковку/маркировку и контроль качества на ЧАО «Фармацевтическая фирма «Дарница» по адресу: г. Киев, ул. Бориспольская, 13; лицензия АВ № 598086, свидетельство об аттестации лабораторий ОКК № 128
9. Сертификаты соответствия GMP всех участков, указанных в п.8: сертификат 035/2019/GMP
10. Результаты анализов: приведены в сертификате анализа (дополнение 1)
11. Комментарии: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте
12. Заявление о сертификации: Этим подтверждаю, что все производственные стадии для этой серии готовой продукции были произведены в полном соответствии с требованиями, установленными в действующем руководстве по GMP, утвержденном Министерством здравоохранения Украины, и с требованиями регистрационного досье страны назначения.
13. Имя и фамилия Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
14. Подпись Уполномоченного лица, которое осуществляет сертификацию серии:
15. Дата подписания:



Акт. акт. N 2501 Сиг 13.05.2021

Сертификат анализа № 1

Наименование продукции: ПРЕГАБАЛИН-ДАРНИЦА, капсулы по 150 мг, по 7 капсул в контурной ячейковой упаковке; по 2 контурные ячейковые упаковки в пачке с маркировкой на украинском языке
Номер серии: DD10421 **Размер серии:** 14390 упак.
Номер регистрационного удостоверения: UA/16414/01/02 действует до 08.11.2022
Анализ выполнен по: МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16414/01/02, с изменением от 11.11.2019, изменением от 25.08.2020, изменение от 01.04.2021
Результат анализа:

№ п.п.	Наименование показателя	Требование нормативной документации	Результат анализа
1	Описание	Твердые желатиновые капсулы с крышкой и корпусом белого или почти белого цвета, которые содержат порошок белого или почти белого цвета	Соответствует
2	Идентификация	А. На хроматограммах испытуемого раствора и раствора сравнения, полученных в разделе "Количественное определение", времена удерживания пика прегабалина должны соответствовать В. Цветная реакция	Соответствует
3	Однородность дозированных единиц	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.40. Приемное число AV ≤ 15,0 %	Соответствует
4	Сопутствующие примеси	Прегабалина лактама - не более 0,2 % Любой неидентифицированной примеси - не более 0,2 % Сумма примесей - не более 0,5 %	0,0 % Соответствует 0,0 %
5	Растворение	Соответствует требованиям ГФУ, 2.9.3 при Q=80 % за 30 мин	Соответствует
6	Микробиологическая чистота	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
7	Количественное определение прегабалина	142,5 - 157,5 мг/кап	149,9 мг/кап
8	Упаковка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует
9	Маркировка	Соответственно МКК ЛС	Соответствует

Дата окончания срока годности: 04.2024

Хранение: хранить в оригинальной упаковке при температуре не выше 30 °С. Хранить в недоступном для детей месте

Заключение: Соответствует требованиям МКК ЛС к регистрационному удостоверению №UA/16414/01/02, с изменением от 11.11.2019, изменением от 25.08.2020, изменение от 01.04.2021

Дата подписания: 11.05.2021

В.о. начальника ОКК:  Федорчук С.В.

