



68

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

30.06.2022

№ 22909/22/10

АЛЬГЕРІКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери у коробці
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13629/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **4828022** Кількість ввезеного лікарського засобу 1000

Виробник ПЛІВА Хрватска д.о.о., Хорватія
 (найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "Тева Україна",
ідент. код: 34770471
 (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 21.06.2022 № 1425/9.

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

Заступник начальника відділу
 Державної служби з лікарських засобів
 та контролю за наркотиками у Київській
 області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 2

DRUG PRODUCT
ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ

ALGERICA, hard capsules 75 mg, №56 (14 x 4) in blisters
АЛЬГЕРІКА, капсули тверді по 75 мг, №56 (14 x 4) у блистерах

Active ingredient <i>Активний інгредієнт</i>	Pregabalin 75 mg <i>Прегабалін 75 мг</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	4828022 4828022
Batch size <i>Розмір серії</i>	1 000 boxes <i>1 000 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	1 000 boxes <i>1 000 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	01.2022 01.2022
Expiry date <i>Придатний до</i>	01.2025 01.2025
Specification <i>Специфікація</i>	SDRA061626 SDRA061626
Batch Release Site <i>Випуск серії</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповића 25, 10000 Загреб, Хорватія
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертифікат відповідності GMP виробника</i>	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control <i>Виробництво первинної та вторинної упаковки, контроль серії</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovića 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповића 25, 10000 Загреб, Хорватія
Certificate of GMP compliance <i>Сертифікат відповідності GMP</i>	№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 № UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Marketing Authorization License <i>Регістраційне посвідчення</i>	№ UA/13629/01/01 № UA/13629/01/01
Importing Country <i>Країна-імпортер</i>	Ukraine Україна



Handwritten signature and date: 07.04.25

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION (Visually) ОПИС (Візуально)	opaque capsules with pink cap and ivory body imprinted by black sign 75 непрозорі капсули з кришечкою рожевого кольору і корпусом кольору слонової кістки, на якій нанесений чорний штамп 75	satisfactory відповідає
DESCRIPTION OF CAPSULES CONTENT ОПИС ВМІСТУ КАПСУЛ	white to off white, granulated powder with possible presence of lumps білий або майже білий гранульований порошок з можливою присутністю грудок	satisfactory відповідає
IDENTIFICATION (UV)* Pregabalin ІДЕНТИФІКАЦІЯ (УФ)* Прегабалін	the UV spectrum of the main peak in the chromatogram of the sample for assay determination corresponds to the UV spectrum of the peak of Pregabalin in the chromatogram of the Standard for assay determination УФ-спектр головного піка на хроматограмі випробуваного розчину для кількісного визначення відповідає УФ-спектру піка прегабаліну на хроматограмі стандартного розчину для кількісного визначення	satisfactory відповідає
IDENTIFICATION (HPLC)* Pregabalin ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)* Прегабалін	the retention time of the peak of Pregabalin in the chromatogram of the sample solution corresponds to the retention time of the peak of Pregabalin in the chromatogram of the Standard solution час утримування піка прегабаліну на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піка прегабаліну на хроматограмі стандартного розчину	satisfactory відповідає
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS* Mass variation ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ* Варіація маси	corresponds to the Ph. Eur. 2.9.40. відповідає Свр. ф. 2.9.40	satisfactory відповідає
ASSAY Each capsule should contain: Pregabalin КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Кожна капсула повинна містити: Прегабалін	95.0 – 105.0 % of the label claim 95,0 – 105,0 % від заявленої кількості	100.8 % 100,8 %
IMPURITIES Pregabalin Lactam Any unspecified impurity Total impurities ДОМІШКИ Прегабаліну лактам Будь-яка невідома домішка Загальні домішки	NMT 0.2 % NMT 0.2 % NMT 1.0 % не більше 0,2% не більше 0,2% не більше 1,0%	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % < 0.1 %
DISSOLUTION At 30 minutes РОЗЧИПЛЕННЯ Через 30 хвилин	NLT 75 % (Q) of the label claim of Pregabalin не менше 75 % (Q) від заявленої кількості прегабаліну	101 % 101 %



<p>MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)**</p> <p>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)**</p> <p>Total aerobic microbial count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів</p> <p>Total yeast and mold count Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів</p> <p>Escherichia coli in 1g Escherichia coli в 1g</p>	<p>NMT 10³ CFU/g Не більше 10³ КУО/г</p> <p>NMT 10² CFU/g Не більше 10² КУО/г</p> <p>Absent/g Відсутня/г</p>	<p>< 5 CFU/g < 5 КУО/г</p> <p>< 5 CFU/g < 5 КУО/г</p> <p>Absent/g Відсутня/г</p>
--	--	--

* not tested during stability study

* не контролюють під час вивчення стабільності

** first three production batches and every tenth batch thereafter, or at least one batch per year if less than 10 batches per year are manufactured; during stability study tested at the beginning and the end of shelf life

** перші три промислові серії і далі кожна десята серія або, щонайменше, одна серія на рік, якщо виробляється менше 10 серій на рік; під час вивчення стабільності контролюють на початку і наприкінці терміну придатності

Certification statement: I hereby certify that the above information is authentic and accurate. This batch of product has been fabricated / manufactured, including packaging and quality control at the above mentioned site(s) in full compliance with the GMP requirements of the local Regulatory Authority and with the specifications in the Marketing Authorisation of the importing country. The batch processing, packaging and analysis records were reviewed and found to be in compliance with GMP.

Заява про сертифікацію: Дійсним я затверджую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Ця серія продукту була вироблена, включаючи пакування/маркування та контроль якості на вище вказаній ділянці (ділянках) в повній відповідності до вимог GMP, що встановлені місцевим регуляторним органом, та специфікації Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Date: 11.03.2022.

Дата:

Approved by:
Затверджено:

Petrus Thedy

PIIVA ORGATIA Ltd
Quality Zappub
Qualified Person
Károly Pétercs Pétercs

