



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

пров. Світlichної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

11.12.2023

№ 61163/23/10

ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 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 № 1758093

Кількість ввезеного лікарського засобу 17040

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 08.12.2023 № 3912/2.

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



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 2

DRUG PRODUCT**Pregabalin-Teva, hard capsules 75 mg, №28 (14 capsules x 2 blisters)****ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ****Прегабалін-Тева, капсули тверді по 75 мг, №28 (14 капсул x 2 блістери)**

Active ingredient

Pregabalin 75 mg

Активний інгредієнт

Прегабалін 75 мг

Batch number

1758093

Номер серії

1758093

Batch size

17 040 boxes

Розмір серії

17 040 коробок

Release quantity

17 040 boxes

Випущена кількість

17 040 коробок

Date of manufacture

09.2023

Дата виробництва

09.2023

Expiry date

09.2026

Придатний до

09.2026

Specification

SDRA061626

Специфікація

SDRA061626

Batch Release Site

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Випуск серії

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

ПЛІВА Хрватска д.о.о.

Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

Сертифікат відповідності GMP виробника

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (попередній)

Number of manufacturing license

№ UP/I-530-01/13-03/08

Номер виробничої ліцензії

№ UP/I-530-01/13-03/08

Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control
Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

ПЛІВА Хрватска д.о.о.

Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія

Certificate of GMP compliance

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

Сертифікат відповідності GMP

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (previous)

№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07

№ UP/I-530-10/19-03/12; 381-10-05/241-19-07 (попередній)

Number of manufacturing license

№ UP/I-530-01/13-03/08

Номер виробничої ліцензії

№ UP/I-530-01/13-03/08

Marketing Authorization License

№ UA/13629/01/01

Реєстраційне посвідчення

№ UA/13629/01/01

Importing Country

Ukraine

Країна-імпортер

Україна

Вх ак № 1340
05.01.24

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION (Visually) <i>ОПИС (Візуально)</i>	opaque capsules with pink cap and ivory body imprinted by black sign 75 <i>непрозорі капсули з кришечкою рожевого кольору і корпусом кольору слонової кістки, на який нанесений чорний штамп 75</i>	satisfactory <i>відповідає</i>
DESCRIPTION OF CAPSULES CONTENT <i>ОПИС ВМІСТУ КАПСУЛ</i>	white to off white, granulated powder with possible presence of lumps <i>білий або майже білий гранульований порошок з можливою присутністю грудок</i>	satisfactory <i>відповідає</i>
IDENTIFICATION (UV)* Pregabalin <i>ІДЕНТИФІКАЦІЯ (УФ)* Прегабалін</i>	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 <i>УФ-спектр головного піка на хроматограмі випробуваного розчину для кількісного визначення відповідає УФ-спектру піка прегабаліну на хроматограмі стандартного розчину для кількісного визначення</i>	satisfactory <i>відповідає</i>
IDENTIFICATION (HPLC)* Pregabalin <i>ІДЕНТИФІКАЦІЯ (ВЕРХ)* Прегабалін</i>	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 <i>час утримування піка прегабаліну на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримування піка прегабаліну на хроматограмі стандартного розчину</i>	satisfactory <i>відповідає</i>
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS* Mass variation <i>ОДНОРІДНІСТЬ ДОЗОВАНИХ ОДИНИЦЬ* Варіація маси</i>	corresponds to the Ph. Eur. 2.9.40. <i>відповідає Євр. ф. 2.9.40</i>	satisfactory <i>відповідає</i>
ASSAY Each capsule should contain: Pregabalin <i>КІЛЬКІСНЕ ВИЗНАЧЕННЯ Кожна капсула повинна містити: Прегабалін</i>	95.0 – 105.0 % of the label claim <i>95,0 – 105,0 % від заявленої кількості</i>	100.3 % <i>100,3 %</i>
IMPURITIES Pregabalin Lactam Any unspecified impurity Total impurities <i>ДОМІШКИ Прегабаліну лактам Будь-яка невідома домішка Загальні домішки</i>	NMT 0.2 % NMT 0.2 % NMT 1.0 % <i>не більше 0,2% не більше 0,2% не більше 1,0%</i>	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 % <i>< 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %</i>
DISSOLUTION At 30 minutes <i>РОЗЧИНЕННЯ Через 30 хвилин</i>	NLT 75 % (Q) of the label claim of Pregabalin <i>не менше 75 % (Q) від заявленої кількості прегабаліну</i>	99 %



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

Дата:

12.10.2023.

Approved by:

Затверджено:

Petrus Thiedt

ELINA CROATIA Ltd.
Quality Zagreb
Qualified Person
Sanja Petrus Pržek

