



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

пров. Світличної 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**

19.01.2024

№ 680/24/10

**ПРЕГАБАЛІН-ТЕВА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блістері; по 2 блістери у коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/13629/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № 2250113

Кількість ввезеного лікарського засобу 13920

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 16.01.2024 № 0050/6.

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)

**Віталій БОНДАРЕНКО**  
(ініціали та прізвище)



**CERTIFICATE OF QUALITY**  
**СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

№ 2

**DRUG PRODUCT**

**ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ**

Active ingredient <i>Активний інгредієнт</i>	Pregabalin-Teva, hard capsules 150 mg, №28 (14 capsules x 2 blisters) <i>Прегабалін-Тева, капсули тверді по 150 мг, №28 (14 капсул x 2 блістери)</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	Pregabalin 150 mg <i>Прегабалін 150 мг</i> 2250113 2250113
Batch size <i>Розмір серії</i>	13 920 boxes <i>13 920 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	13 920 boxes <i>13 920 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	10.2023 10.2023
Expiry date <i>Придатний до</i>	10.2026 10.2026
Specification <i>Специфікація</i>	SDRA061626 SDRA061626
Batch Release Site <i>Випуск серії</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертифікат відповідності GMP виробника</i>	№ 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 (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) № UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control <i>Виробництво нерозфасованої продукції, первинна та вторинна упаковка, контроль серії</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia <i>ПЛІВА Хрватска д.о.о. Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance <i>Сертифікат відповідності GMP</i>	№ 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 (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) № UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	
Marketing Authorization License <i>Регістраційне посвідчення</i>	№ UA/13629/01/02 № UA/13629/01/02
Importing Country <i>Країна-імпортер</i>	Ukraine Україна



*Вх. ан. № 0086 від 25.01.24*

TESTS ВИПРОБУВАННЯ	REQUIREMENTS ВИМОГИ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТИ
DESCRIPTION (Visually) ОПИС (Візуально)	Ivory opaque capsules imprinted by black sign 150 on capsule body Непрозорі капсули кольору слонової кістки з чорним штампом 150 на корпусі	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 Євр. 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	99.9 % 99,9 %
IMPURITIES (HPLC (MPC009410-API TEVA)) Pregabalin Lactam Any unspecified degradation impurity Total degradation impurities ДОМІШКИ (ВЕРХ (MPC009410-АФІ TEVA)) Прегабаліну лактам Будь-який продукт розпаду Загальна сума продуктів розпаду	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 %
IMPURITIES (HPLC (MPC023918-API Huahai)) Pregabalin Lactam Any unspecified degradation impurity Total degradation impurities ДОМІШКИ (ВЕРХ (MPC023918-АФІ Huahai)) Прегабаліну лактам Будь-який продукт розпаду Загальна сума продуктів розпаду	NMT 0.2 % NMT 0.2 % NMT 1.0 % Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	Not performed Not performed Not performed Не проводився Не проводився Не проводився



DISSOLUTION At 30 minutes  РОЗЧИНЕННЯ Через 30 хвилин	NLT 75 % (Q) of the label claim of Pregabalin  Не менше 75 % (Q) від заявленої кількості прегабаліну	100 %  100 %
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)**  Total aerobic microbial count Загальна кількість аеробних мікроорганізмів Total yeasts and molds count Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів Escherichia coli in 1g Escherichia coli в 1g	NMT 10 <sup>3</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>3</sup> КУО/г  NMT 10 <sup>2</sup> CFU/g Не більше 10 <sup>2</sup> КУО/г  Absent Відсутня	< 5 CFU/g < 5 КУО/г  < 5 CFU/g < 5 КУО/г  Absent/g Відсутня/г

\* 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

NOTE:

The initial date of certificate signature is 27.11.2023. Current date of signature is the date of certificate re-issued, due to a technical mistake in the Impurities test. / Первинна дата підписання сертифіката 27.11.2023. Поточна дата підпису – це дата перевидачі сертифіката, в зв'язку з технічною помилкою в показнику Домішки.

**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 специфікацій Реєстраційного посвідчення країни-імпортера. Протоколи виробництва, пакування і аналізу серії було перевірено і визнано такими, що відповідають GMP.

Date: 19.12.2023

Approved by: *Peterus Thiele*

PELVA CROATIA Ltd.  
 Quality Zagreb  
 Qualified Person  
 Sanja Peters Pitiček

