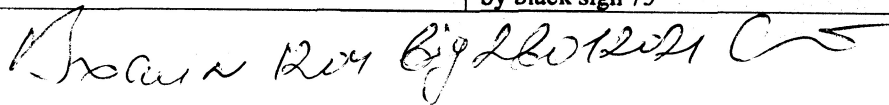


**CERTIFICATE OF CONFORMANCE**
**СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА**
**№ 2**
**DRUG PRODUCT**
**ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО**
**ALGERICA, hard capsules 75 mg, №28 (14 x 2) in blisters**
**АЛЬГЕРИКА, капсулы твердые по 75 мг, №28 (14 x 2) в блистерах**

Active ingredient <i>Активный ингредиент</i>	Pregabalin 75 mg <i>Прегабалин 75 мг</i>
Batch number <i>Номер серии</i>	7734020 7734020
Batch size <i>Размер серии</i>	4 850 boxes 4 850 коробок
Release quantity <i>Выпущенное количество</i>	4 850 boxes 4 850 коробок
Date of manufacture <i>Дата производства</i>	12.2019 12.2019
Expiry date <i>Срок годности</i>	11.2022 11.2022
Specification <i>Спецификация</i>	SDRA061626 SDRA061626
Batch Release Site <i>Выпуск серии</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛИВА Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Хорватия
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертификат соответствия GMP производителя</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 производственной лицензии</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>Производство нерасфасованной продукции, первичная и вторичная упаковка, контроль серии</i>	PLIVA Hrvatska d.o.o. Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia ПЛИВА Хрватска д.о.о. Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Хорватия
Certificate of GMP compliance <i>Сертификат соответствия 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 производственной лицензии</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 № UP/I-530-01/13-03/08
Marketing Authorization License <i>Регистрационное свидетельство</i>	№ UA/13629/01/01 № UA/13629/01/01
Importing Country <i>Страна импортер</i>	Ukraine Украина

TESTS <i>НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ</i>	REQUIREMENTS <i>ТРЕБОВАНИЯ</i>	RESULTS <i>РЕЗУЛЬТАТЫ</i>
DESCRIPTION (Visually)	opaque capsules with pink cap and ivory body imprinted by black sign 75	satisfactory



ОПИСАНИЕ (Визуально)	непрозрачные капсулы с розовой крышечкой и корпусом цвета слоновой кости, на который нанесен черный штамп 75	соответствует
DESCRIPTION OF CAPSULES CONTENT ОПИСАНИЕ СОДЕРЖИМОГО КАПСУЛ	white to off white, granulated powder with possible presence of lumps белый или почти белый гранулированный порошок с возможным присутствием комков	satisfactory соответствует
IDENTIFICATION (UV)* Pregabalin  ИДЕНТИФИКАЦИЯ (УФ)* Прегабалин	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 главного пика на хроматограмме испытуемого раствора для количественного определения соответствует УФ- спектру пика прегабалина на хроматограмме стандартного раствора для количественного определения	satisfactory соответствует
IDENTIFICATION (HPLC)* Pregabalin  ИДЕНТИФИКАЦИЯ (ВЭЖХ)* Прегабалин	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 время удерживания пика прегабалина на хроматограмме испытуемого раствора соответствует времени удерживания пика прегабалина на хроматограмме стандартного раствора	satisfactory соответствует
UNIFORMITY OF DOSAGE UNITS* Mass variation ОДНОРОДНОСТЬ ДОЗИРОВАННЫХ ЕДИНИЦ* Вариация массы	corresponds to the Ph. Eur. 2.9.40. соответствует Евр. ф. 2.9.40	satisfactory соответствует
ASSAY Each capsule should contain: Pregabalin КОЛИЧЕСТВЕННОЕ ОПРЕДЕЛЕНИЕ Каждая капсула должна содержать: Прегабалин	95.0 – 105.0 % of the label claim 95,0 – 105,0 % от заявленного количества	101.7 % 101,7 %
IMPURITIES Pregabalin Lactam Any unspecified impurity Total impurities ПРИМЕСИ Прегабалина лактам Любая неизвестная примесь Общие примеси	NMT 0.2 % NMT 0.2 % NMT 1.0 %  не более 0,2% не более 0,2% не более 1,0%	< 0.1 % < 0.1 % < 0.1 %  < 0,1 % < 0,1 % < 0,1 %
DISSOLUTION At 30 minutes  РАСТВОРЕНИЕ Через 30 минут	NLT 75 % (Q) of the label claim of Pregabalin  не менее 75 % (Q) от заявленного количества прегабалина	100 % 100 %

<p>MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)**  <b>МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА</b>  (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)**</p> <p>Total aerobic microbial count  <i>Общее количество аэробных микроорганизмов</i></p> <p>Total yeast and mold count  <i>Общее количество дрожжевых и плесневых грибов</i></p>	<p>NMT 10<sup>3</sup> CFU/g  <i>Не более 10<sup>3</sup> КОЕ/г</i></p> <p>NMT 10<sup>2</sup> CFU/g  <i>Не более 10<sup>2</sup> КОЕ/г</i></p>	<p>&lt; 5 CFU/g  &lt; 5 КОЕ/г</p> <p>&lt; 5 CFU/g  &lt; 5 КОЕ/г</p>
<p>Escherichia coli in 1g  <i>Escherichia coli в 1г</i></p>	<p>Absent/g  <i>Отсутствует/г</i></p>	<p>Absent/g  <i>Отсутствует/г</i></p>

\* not tested during stability study

\* не контролируют в ходе изучения стабильности

\*\* 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

\*\* первые три промышленных серии и далее каждая десятая серия или, по меньшей мере, одна серия в год, если производится менее 10 серий в год; в ходе изучения стабильности контролируют в начале и конце срока годности

**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.

**Заявление о сертификации:** Настоящим я удостоверяю, что приведенная выше информация является подлинной и точной. Эта серия продукта была произведена, включая упаковку/маркировку и контроль качества на выше указанном участке (участках) в полном соответствии с требованиями GMP, установленными местным регуляторным органом, и в соответствии со спецификациями Торговой лицензии страны-импортера. Протоколы производства, упаковки и анализов серии были рассмотрены и признаны соответствием с GMP.

Date: 15.10.2020.  
Дата:

PLIVA CROATIA Ltd  
Quality Zagreb  
Qualified Person  
Sanja Peters Pržek

Approved by: *Petrušić*  
Утверждено:





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

12.11.2020

№ 60860/20/10

**АЛЬГЕРІКА**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блистері; по 2 блистери 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 № 7734020

Кількість ввезеного лікарського засобу 4850

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 10.11.2020 № 3863/2.

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)

