



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА УКРАЇНИ
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, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.01.2020

№ 85187/20/10

АЛЬГЕРІКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 150 мг, по 14 капсул у блистері; по 1 блистеру 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 № 6666109

Кількість ввезеного лікарського засобу 2000

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 20.12.2019 № 4886/3.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(Handwritten signature)
(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



CERTIFICATE OF CONFORMANCE

СЕРТИФИКАТ КАЧЕСТВА

№ 1

DRUG PRODUCT
ЛЕКАРСТВЕННОЕ СРЕДСТВО
ALGERICA, hard capsules 150 mg, №14 (14 x 1) in blisters
АЛЬГЕРИКА, капсулы твердые по 150 мг, №14 (14 x 1) в блистерах

Active ingredient

Активный ингредиент

Pregabalin 150 mg

Прегабалин 150 мг

Batch number

Номер серии

6666109

6666109

Batch size

Размер серии

2 000 boxes

2 000 коробок

Release quantity

Выпущенное количество

2 000 boxes

2 000 коробок

Date of manufacture

Дата производства

09.2019

09.2019

Expiry date

Срок годности

09.2022

09.2022

Specification

Спецификация

SDRA061626

SDRA061626

Batch Release Site

Выпуск серии

PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovica 25, 10000 Zagreb, Croatia

ПЛИВА Хрватска д.о.о.
Прилаз баруна Филиповича 25, 10000 Загреб, Хорватия

№ UP/I-530-10/16-03/04; 381-10-05/241-16-11

Certificate of GMP compliance of a manufacturer

Сертификат соответствия GMP производителя

№ UP/I-530-10/16-03/04; 381-10-05/241-16-11

Number of manufacturing license

Номер производственной лицензии

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control

Производство нерасфасованной продукции, первичная и вторичная упаковка, контроль серии

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

Сертификат соответствия GMP

№ UP/I-530-10/16-03/04; 381-10-05/241-16-11

№ UP/I-530-10/16-03/04; 381-10-05/241-16-11

Number of manufacturing license

Номер производственной лицензии

№ UP/I-530-01/13-03/08

№ UP/I-530-01/13-03/08

Marketing Authorization License

Регистрационное свидетельство

№ UA/13629/01/02

№ UA/13629/01/02

Importing Country

Страна импортер

Ukraine

Украина

TESTS НАЗВАНИЕ ПОКАЗАТЕЛЯ	REQUIREMENTS ТРЕБОВАНИЯ	RESULTS РЕЗУЛЬТАТЫ
DESCRIPTION (Visually)	ivory opaque capsules imprinted by black sign 150 on capsule body	satisfactory

Вх ам - 2177 вв 09.08.2020

ОПИСАНИЕ (Визуально)	непрозрачные капсулы цвета слоновой кости с черным штампом 150 на корпусе	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	AV=3.0 AV=3,0
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	101.0 % 101,0 %
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	99 % 99 %
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** МИКРОБИОЛОГИЧЕСКАЯ ЧИСТОТА (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** Total aerobic microbial count Общее количество аэробных микроорганизмов Total yeast and mold count Общее количество дрожжевых и плесневых грибов	NMT 10 ³ CFU/g Не более 10 ³ КОЕ/г NMT 10 ² CFU/g Не более 10 ² КОЕ/г	< 5 CFU/g < 5 КОЕ/г < 5 CFU/g < 5 КОЕ/г

Escherichia coli in 1g <i>Escherichia coli</i> в 1г	Absent/g <i>Отсутствует/г</i>	Absent/g <i>Отсутствует/г</i>
--	----------------------------------	----------------------------------

* 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 было рассмотрено и признано соответствие с GMP.

The original CoA was issued on 05-12-2019. The current signature date is the date of CoA correction: number of manufacturing license was corrected.

Оригинал сертификата был вытущен 05-12-2019. Текущая дата подписания – это дата корректировки сертификата; был исправлен номер производственной лицензии.

Date: 13.12.2019.

Дата: 13.12.2019.

Approved by: *Sanja Peters Ptiček*

Утверждено:

PLIVA CROATIA Ltd
Quality Zagreb
Qualified Person
Sanja Peters Ptiček

