

CERTIFICATE OF QUALITY
СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

№ 1

DRUG PRODUCT	Pregabalin-Teva, hard capsules 75 mg, №28 (14 capsules x 2 blisters)
<i>ЛІКАРСЬКИЙ ЗАСІБ</i>	<i>Прегабалін-Тева, капсули тверді по 75 мг, №28 (14 капсул x 2 блістери)</i>
Active ingredient <i>Активний інгредієнт</i>	Pregabalin 75 mg <i>Прегабалін 75 мг</i>
Batch number <i>Номер серії</i>	3128014 3128014
Batch size <i>Розмір серії</i>	32 600 boxes <i>32 600 коробок</i>
Release quantity <i>Випущена кількість</i>	32 600 boxes <i>32 600 коробок</i>
Date of manufacture <i>Дата виробництва</i>	01.2024 <i>01.2024</i>
Expiry date <i>Придатний до</i>	01.2027 <i>01.2027</i>
Specification <i>Специфікація</i>	SDRA061626 <i>SDRA061626</i>
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.</i> <i>Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance of a manufacturer <i>Сертифікат відповідності GMP виробника</i>	530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08 № UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous) <i>530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08</i> <i>№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Bulk manufacturing site, primary and secondary packaging, quality control <i>Виробництво незфасованої 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.</i> <i>Прілаз баруна Філіповича 25, 10000 Загреб, Хорватія</i>
Certificate of GMP compliance <i>Сертифікат відповідності GMP</i>	530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08 № UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous) <i>530-10/23-07/06; 381-13-08/310-24-08</i> <i>№ UP/I-530-10/22-03/11; 381-13-08/243-22-07 (previous)</i>
Number of manufacturing license <i>Номер виробничої ліцензії</i>	№ UP/I-530-01/13-03/08 <i>№ UP/I-530-01/13-03/08</i>
Marketing Authorization License <i>Реєстраційне посвідчення</i>	№ UA/13629/01/01 <i>№ UA/13629/01/01</i>
Importing Country <i>Країна-імпортер</i>	Ukraine <i>Україна</i>

Вх. акт № 1643 впр 02.08.24 

TESTS ВІПРОБУВАННЯ	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>	102.1 % <i>102,1 %</i>
IMPURITIES (HPLC (MPC009410-API TEVA)) Pregabalin Lactam Any unspecified degradation impurity Total degradation impurities <i>ДОМІШКИ (ВЕРХ (MPC009410-АФІ TEVA)), Прегабаліну лактам Будь-який продукт розпаду Загальна сума продуктів розпаду</i>	NMT 0.2 % NMT 0.2 % NMT 1.0 % <i>Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%</i>	Not performed Not performed Not performed <i>Не проводився Не проводився Не проводився</i>
IMPURITIES (HPLC (MPC023918-API Huahai)) Pregabalin Lactam Any unspecified degradation impurity Total degradation impurities <i>ДОМІШКИ (ВЕРХ (MPC023918-АФІ Huahai)) Прегабаліну лактам Будь-який продукт розпаду Загальна сума продуктів розпаду</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</i> <i>Через 30 хвилин</i>	NLT 75 % (Q) of the label claim of Pregabalin <i>Не менше 75 % (Q)</i> <i>від заявленої кількості прегабаліну</i>	100 % 100 %
MICROBIAL PURITY (Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)** <i>МІКРОБІОЛОГІЧНА ЧИСТОТА</i> <i>(Ph. Eur. 2.6.12, 2.6.13)**</i>		
Total aerobic microbial count <i>Загальна кількість аеробних мікроорганізмів</i>	NMT 10 ³ CFU/g <i>Не більше 10³ КУО/г</i>	< 5 CFU/g < 5 КУО/г
Total yeast and mold count <i>Загальна кількість дріжджових і плісневих грибів</i>	NMT 10 ² CFU/g <i>Не більше 10² КУО/г</i>	< 5 CFU/g < 5 КУО/г
Escherichia coli in 1g <i>Escherichia coli в 1г</i>	Absent <i>Відсутня</i>	Absent/g <i>Відсутня/г</i>

* 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.

Note:

The initial date of certificate signature is 23.02.2024. Current date of signature is the date of certificate re-issued, due to a technical mistake in the Impurities section. / Первинна дата підписання сертифіката 23.02.2024. Поточна дата підпису – це дата перевидачі сертифіката, в зв'язку з технічною помилкою в розділ Домішок.

Date:

Дата: 23.02.2024

Approved by:

Затверджено: [Signature]

[Signature]
[Name]
[Title]