



**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**

01.02.2024

№ 2589/24/10

ЛІНБАГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 150 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15586/01/05 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NC4203**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32930

Виробник

Лек Фармацевтична компанія д.д., Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

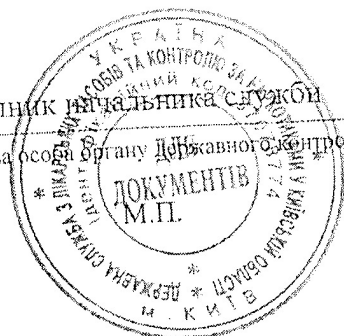
**Товариство з обмеженою відповідальністю "Сандоз Україна",
ідент. код: 38419586**

(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 **26.01.2024 № 0201/2.**

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)

Віталій БОНДАРЕНКО
(ініціали та прізвище)

SANDOZ

Оформлено:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 2212230843

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 150МГ 30ХГК УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгова назва:	ЛІНБАГ	№ серії на упаковці:	NC4203
Сила дії/активність:	150 МГ	Дата випуску:	22-ГРУ-2023
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Кількість:	32930 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ матеріалу:	44074753		
Внутрішній № серії:	NC4203AA		
Дата виробництва:	29-ГРУ-2022		
Строк придатності:	30-ЛИС-2025		
Виробництво:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія		
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, №7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії:	10F
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного Посвідчення:		
	UA/15586/01/05		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРЕГАБАЛІН ХГК 150МГ ГЕТІ СХ ЄУ 01	Серія №:	AA11971
№ матеріалу:	42031396	Продукт in bulk	
Виробнича дільниця:	ГЕНВЕОН ІЛАК САНАЇ ВЕ ТІКАРЕТ ІОНУ МАХ. ГЕБЗЕ ПЛАСТИКСІЛЕР ОСБ №2 АТАТУРК БЛР 9. КАДДЕ ГЕБЗЕ 41400 КОКАЕЛІ Туреччина		
№ серії виробника:	AA11971		

Згідно з ч. 90
по. 01. 2024

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si

№: 2212230843

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 150МГ 30ХГК УКР		
Торгівельна назва	ЛІНБАГ	Внутрішній № серії:	NC4203AA
№ матеріалу:	44074753		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

Жодних відхилень, які могли б вплинути на відповідність вимогам GMP та/або Реєстраційному Посвідченню не було виявлено в процесі виробництва.
Первинне пакування виконано на Лек Фармацевтична компанія д. д., Трімліні 2Д, 9220 Лендава, Словенія.
Зареєстрований розмір упаковки: 10 капсул в блістері; 3 блістери в картонній коробці

Серію NC4203 було перепаковано. Номер серії, надрукований на блістерах та коробках: NC4203. Номер серії, надрукований на транспортних етикетках: NC4203AA.

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час створення сертифіката:

Danila Benko, Уповноважена особа
22-ГРУ-2023 / 07:43:28 ВКЧ
22-ГРУ-2023 / 07:43:58 ВКЧ

Шаблон CoA Лендава ТФ

Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Виробнича ліцензія:
800-16/2022-13

Лендава Тверді форми
Трімліні 2Д,
9220 Лендава
Словенія
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:

Сандоз С.Р.Л.
Вул. Лівезені, №7А, 540472
Тиргу Муреш, Румунія
Тел.: +40 265 208 120
Fax: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1 Дата: 19.12.2023

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 150МГ 30ХГК УА		
Торгова назва:	ЛІНБАГ		
Серія in bulk:	AA11971		
№ матеріалу in bulk:	42031396	Дата виробництва:	29.12.2022
№ серії ГЛЗ:	NC4203	Строк придатності:	11.2025
№ матеріалу ГЛЗ:	44074753		
Стаття тестування:	CP та NAT		
Номер РП:	UA/15586/01/05		
Контрольна серія:	008900311664		

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод дослідження: ANM_BFDF_00132150 (4658/01)	Тверді желатинові капсули розміру 2, що містять порошок білого або майже білого кольору в якості маси для наповнення. Верхня частина оболонки капсули (кришечка)- непрозора, біла, Нижня частина оболонки капсули (корпус)- Непрозора, біла.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132150 (4658/01)	Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.40.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод): Прийнятний рівень – рівень 1(AV) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132150 (4658/01)	макс. 15,0	4,0
Розчинення через 30 хв. 1000мл 0,1М HCl, pH1/лопатевка мішалка/50 об./хв., (Q=75%), рівень 1 (N 1-6) Специфікації UA-B212455, BY-172, AM-54 Метод дослідження: ANM_BFDF_00132205 (4658/04)	мін. 75 %	101 %
Ідентифікація Прегабаліну ВЕРХ Метод дослідження: ANM_BFDF_00132169 (4658/02)	Час утримування піку Прегабаліну на хроматограмі розчину зразка має співпадати з часом утримування піку прегабаліну на хроматограмі розчину порівняння.	Позитивно
Кількісне визначення Прегабаліну ВЕРХ Метод дослідження: ANM_BFDF_00132187 (4658/03)	95 – 105 %	98 %

Суп. домішки (ВЕРХ): Будь-яка неідентифікована домішка (Специфікація UA, LB, BY) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132326 (4658/05)	макс. 0,2 %	< 0,1 %
Суп. домішки (ВЕРХ): Сума домішок (Специфікація UA, LB, BY) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132326 (4658/05)	макс. 1,5 %	< 0,1 %
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Бактерії Метод дослідження: ANM_MIBI_00263598 (3641/C) розведення 1/10	макс. 2000 КУО/г	Не тестувалося (1)
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Бактерії Метод дослідження: ANM_MIBI_00263598 (3641/C) розведення 1/10	макс. 200 КУО/г	Не тестувалося (1)
Escherichia coli Метод дослідження: ANM_MIBI_00263598 (3641/C) розведення 1/10	Відсутні / г	Не тестувалося (1)
Примітки: (1) Кожна 10-та серія, раз на рік		

Підтвердження:

Серія відповідає протоколу тестування. Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною, та що записи результатів тестування були перевірені та встановлена їх відповідність стандарту GMP.

Сертифікат оформлено: *Babic Jerneja*, /електронний підпис/

Дата: 21.12.2023 09:42:38 +01'00'

Випуск серії дозволено: *Danila Benko*, /електронний підпис/

Дата: 22.12.2023 08:44:53 +01'00'

Протокол результатів. Тестування ВКЯ проведено на зареєстрованій ділянці Сандоз С.Р.Л., Тиргу Муреш, Румунія.

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116516,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2024.01.12 13:50:32 +02'00'