



**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

№ 2591/24/10

ЛІНБАГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 75 мг, по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15586/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **NC4210**

Кількість ввезеного лікарського засобу 66062

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 29.01.2024 № 0201/4.

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)

40

SANDOZ

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

№: 2012231842

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 75МГ 30ХГК УКР	
Торгова назва:	ЛІНБАГ	
Сила дії/активність:	75 МГ	
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ	
№ матеріалу:	44074734	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній № серії:	NC4210AA	№ серії на упаковці: NC4210
Дата виробництва:	29-ГРУ-2022	Дата випуску: 20-ГРУ-2023
Строк придатності:	30-ЛИС-2025	Кількість: 66062 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії: 800-16/2023-6
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/15586/01/03	

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРЕГАБАЛІН ХГК 75МГ ГЕТІ СХ ЕУ	
№ матеріалу:	42031399	Продукт in bulk
Виробнича дільниця:	ГЕНВЕОН ІЛАК САНАЙА ВЕ ТІКАРЕТ ІНОНУ МАХ. ГЕБЗЕ ПЛАСТІКСІЛЕР ОСБ №2 АТАТУРК БЛВ 9. КАДДЕ ГЕБЗЕ 41400 КОКАЕЛІ Туреччина	Серія №: AA12331
№ серії виробника:	AA12331	

Діагн S2435 от 01.2.24 

SANDOZ

Оформлено:

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

№: 2012231842

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу: ЛІНБАГ 75МГ 30ХГК УКР

Торгівельна назва ЛІНБАГ

№ матеріалу: 44074734

Внутрішній № серії: NC4210AA

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту. 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.

Інформація щодо змін з безпеки: 1639286, 1639284 // Серію NC4210 було перепаковано. Номер серії, надрукований на блістерах та коробках: NC4210. Номер серії, надрукований на транспортних етикетках: NC4210AA.

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

Дата/Час оформлення сертифіката:

Danila Benko, Уповноважена особа

20-ГРУ-2023 / 17:42:23 ВКЧ

20-ГРУ-2023 / 17:42:48 ВКЧ

Шаблон CoA Лендава ТФ

Діпниця 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
Факс.: +40 265 254 767
www.sandoz.ro

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 19.12.2023

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 75МГ 30ХГК УА	Дата виробництва:	29.12.2022
Торгова назва:	ЛІНБАГ	Строк придатності:	11.2025
Серія in bulk:	AA12331		
№ матеріалу in bulk:	42031399		
№ серії ГЛЗ:	NC4210		
№ матеріалу ГЛЗ:	44074734		
Стаття тестування:	CP та NAT		
Ресстраційне посвідчення:	UA/15586/01/03		
Контрольна серія №:	008900311662		

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод дослідження: ANM_BFDF_00132150 (4658/01)	Тверді желатинові капсули розміру 4, що містять порошок білого або майже білого кольору в якості маси для наповнення. Верхня частина оболонки капсули (кришечка)- непрозора, кармінова, 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): Прийнятне значення – рівень 1 (КД) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132150 (4658/01)	макс. 15,0	5,3
Розчинення через 30 хв. 1000мл 0,1М HCl, pH1/лопатевка мішалка/50 об./хв., (Q=75%), рівень 1 (N 1-6) (специфікація UA-B212455, BY-172, AM-54) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132205 (4658/04)	мін. 75 %	103 %
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: Будь-яка неідентифікована домішка (Специфікація UA, LB) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132326 (4658/05)	макс. 0,2 %	< 0,1 %
Суп. домішки: 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	<10 КУО/г
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Дріжджі та пліснява Метод дослідження: ANM_MIBI_00263598 (3641/C) розведення 1/10	макс. 200 КУО/г	<10 КУО/г
Escherichia coli Метод дослідження: ANM_MIBI_00263598 (3641/C) розведення 1/10	Відсутні / г	Відсутні / г

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: **Sekeres Nina****Дата:** /електронний підпис: 19.12.2023 09:04:59 +01'00'/**Випуск серії дозволено:** **Benko Danila****Дата:** /електронний підпис: 20.12.2023 18:25:54 +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=rovaris, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116618,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on import
Date: 2024.01.29 14:38:31 +0200