



**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**

01.03.2024

№ 4407/24/10

ЛЕКАДОЛ ЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 10 таблеток у блістері; по 1
блістеру у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18643/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.03.2026

Серія лікарського засобу № **P2310160**

Кількість ввезеного лікарського засобу 47599

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 29.02.2024 № 0219/2.

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



Начальник служби
(посада або орган державного контролю)

(підпис)

Віктор СТЕФКІВСЬКИЙ

(ініціали та прізвище)

Вч. 01.03.2024

10.10.2024

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 2301241835

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ 500+200 МГ 10 ФКТ ЮА		
Торгівельна назва:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ		
Сила дії/активність:	200 МГ + 500 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 ШТ		
№ матеріалу:	44086120	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній № серії:	NK1521	Номер серії на упаковці:	P2310160
Дата виробництва:	01-ЛИП-2023	Дата випуску:	23-СІЧ-2024
Строк придатності:	30-ЧЕР-2026	Кількість:	47599 УП
Виробнича дільниця:	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ІНДАСТРІАЛ АРЕА ЛАРІСА 415 00 ЛАРІСА Греція		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Дільниця тестування:	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ІНДАСТРІАЛ АРЕА ЛАРІСА 415 00 ЛАРІСА Греція		
Країна-імпортер:	Номер Реєстраційного Посвідчення:		
Україна	UA/18643/01/01		

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.

Дільниця виробництва та тестування: Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., П.О. Бокс 3012 Ларіса Індастріал ареа, Ларіса, 41004, Греція

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 2301241835

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ 500+200 МГ 10 ФКТ ЮА
Торгівельна назва	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ
№ матеріалу:	44086120
	Внутрішній № серії: NK1521

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

Irena Lahajnar Stare, Уповноважена особа
23-СІЧ-2024 / 17:33:24 ВКЧ
23-СІЧ-2024 / 17:35:10 ВКЧ

Сертифікат Аналізу

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Відділ Контролю Якості
Ронтіс Хеллас Медікал енд
Індастріал ара Ларіса
41004 Ларіса, Греція
Тел.: +30 2410 541 489

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 01

Дата: 23-Січ-2024

Назва матеріалу:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ 500+200 МГ 10ФКТ ЮА	
Торгівельна назва:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ	
Серія bulk:	ТС2307119	
Номер матеріалу bulk:	ТС05IP	
Серія ГЛЗ:	P2310160	Дата виробництва: 07 2023
Матеріальний номер ГЛЗ:	44086120	Термін придатності: 06 2026
Монографія тестування:	/	
Номер РП:	UA/18643/01/01	
Інспекційний лот №:	NK1521	

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ		РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд (IP-FP-06-01-V1)	Від білого до майже білого кольору, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою		ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація АФІ (IP-FP-06-01-V1)			
<u>Ібупрофен</u>			
- ВЕРХ	- Час утримування відповідає часу утримування стандарту (на підставі методу кількісного визначення)		ВІДПОВІДАЄ
- ФДМ	- УФ-спектр відповідає УФ-спектру стандарту (на підставі методу кількісного визначення)		ВІДПОВІДАЄ
<u>Парацетамол</u>			
- ВЕРХ	- Час утримування відповідає часу утримування стандарту (на підставі методу кількісного визначення)		ВІДПОВІДАЄ
- ФДМ	- УФ-спектр відповідає УФ-спектру стандарту (на підставі методу кількісного визначення)		ВІДПОВІДАЄ
Розміри (довжина x ширина) (IP-FP-06/1-01-V1)	19,7 мм x 9,2 мм ± 5 % (18,7 – 20,7) мм x (8,7 – 9,7) мм		19,8 x 9,3 мм
Однорідність маси (Ph.Eur. 2.9.5)	Не більше 2 одиниць > AW ± 5 % Жодна одиниця > AW ± 10 %		ВІДПОВІДАЄ*
Кількісний вміст (ВЕРХ) (IP-FP-01-01-V1)	<u>Ібупрофен</u>	95,0 – 105,0 %	99,3 %
	<u>Парацетамол</u>	95,0 – 105,0 %	100,0 %
Розчинення (ВЕРХ) (IP-FP-02/1-01-V1)	<u>Ібупрофен</u>	(Q) = 85% через 15 хв. (відповідно до вимог Ph. Eur. 2.9.3-1)	94 % Мін: 90 % (S1)
	<u>Парацетамол</u>	(Q) = 85% через 15 хв. (відповідно до вимог Ph. Eur. 2.9.3-1)	97 % Мін: 94 % (S1)
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність вмісту) (Ph.Eur. 2.9.40) (IP-FP-04-01-V1)	Приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1, у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден вміст у окремій дозованій одиниці не є меншим за (1-L2 x 0,01)M і не є більшим за (1+ L2 x 0,01)M. L1 дорівнює 15,0, а L2 дорівнює 25,0		<u>Ібупрофен</u> 1,5 % (L1) <u>Парацетамол</u> 1,5 % (L1)
Супутні домішки (ВЕРХ) (IP-FP-03-01-V1)	<u>Ібупрофен</u>	Домішка В: ≤ 0,3 %	HMB
	<u>Парацетамол</u>	Домішка К: ≤ 0,1 %	НВ
		Будь-яка окрема невідома домішка: ≤ 0,25 % Сума домішок: ≤ 1,5 %	0,04 % 0,11 %

Сертифікат Аналізу

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Відділ Контролю Якості
Ронтіс Хеллас Медікал енд
Індастріал араа Ларіса
41004 Ларіса, Греція
Тел.: +30 2410 541 489

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 01

Дата: 23-Січ-2024

Назва матеріалу: ЛЕКАДОЛ ЛОНГ 500+200 МГ 10ФКТ ЮА
Торгівельна назва: ЛЕКАДОЛ ЛОНГ
Серія bulk: TC2307119
Номер матеріалу bulk: TC05IP
Серія ГЛЗ: P2310160
Матеріальний номер ГЛЗ: 44086120
Монографія тестування: /
Номер РП: UA/18643/01/01
Інспекційний лот №: NK1521

Дата виробництва: 07 2023
Термін придатності: 06 2026

ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ		РЕЗУЛЬТАТИ
Ідентифікація Титану Діоксиду (IP-FP-09/1-01-V1)	З'являється жовтувато-оранжеве забарвлення		ВІДПОВІДАЄ
Мікробіологічна чистота (Фарм.Євр.2.6.12 -2.6.13) (Виконується на кожній 10-й серії або щонайменше на одній серії раз на рік, в залежності від того, що має найбільшу частоту)	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10^3 КУО/г (макс. прийнятне число = 2000) Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10^2 КУО/г (макс. прийнятне число = 200) Escherichia coli: Відсутні/г (відповідає вимогам Фарм. Євр. 5.1.4-1)		N/3
ВИПУЩЕНО / ВІДХИЛЕНО /Випущено/	КИМ ВИПУЩЕНО Dimitra Gkatziou Менеджер з забезпечення контролю якості – Уповноважена Особа	ПІДПИС /підпис/	ДАТА 27 ЖОВ 2023
ПРИМІТКИ			
Вищезазначені тести описані в МОНОГРАФІЇ ТЕСТУВАННЯ ГОТОВОГО ПРОДУКТУ ТА В ЗВІТІ ПРО КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ ПРОДУКТУ з ID №: TC01IP & TC02IP & TC03IP&TC05IP Домішка В: (2RS)-2-(4-бутилфеніл) пропіонова кислота; Домішка К: 4-амінофенол.			
Коментарі: НВ: Не виявлено, * ICP результати, НМВ: Нижче межі визначення			

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Сертифікат підготовано:
Дата: 23-Січ-2024

Ales Razdrh, Координатор із забезпечення якості
/Електронний підпис: 23.01.2024 15:00:58 +01'00'/

Випуск серії авторизовано:
Дата підпису: 23-Січ-2024

Irena Lahajnar Stare, Уповноважена особа
/Електронний підпис: 23.01.2024 15:24:15 +01'00'/

Транскрипція результатів. Тестування виконано зареєстрованою дільницею Ронтіс Хеллас.

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Tom, o=Novartis, ou=Novartis, ou=GX, serialNumber=2116916,
c=Ukraine, email=Fedochenko.Tetiana@novartis.com
Reason: San'toz Ukraine QP on Import
Date: 2024.01.30 13:11:00 +02'00'