

SANDOZ

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

№: 0603251038

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 50МГ 30ХГК В1 УА		
Торгова назва продукту:	ЛІНБАГ		
Сила дії/активність:	50 МГ		
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ матеріалу:	44106372	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії:	RJ6980		
Дата виробництва:	19-ЛИС-2024	Дата випуску:	06-БЕР-2025
Строк придатності:	ЖОВ-2027	Кількість:	10210 УП
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/15586/01/02

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРЕГАБАЛІН ХГК 50МГ ДЕ21 СХ ЕУ		
№ матеріалу:	42032497	Продукт in bulk	Серія №: PE8169
Загальна кількість in bulk:	3358569 ШТ		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен НІМЕЧЧИНА Німеччина	Ліцензія №:	DE_ST_01_MIA_2023_0004

Вх.ан. № 2510
09.04.25

SANDOZ

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

№: 0603251038

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 50МГ 30ХГК В1 УА	№ серії:	PJ6980
Торгівельна назва	ЛІНБАГ		
№ матеріалу:	44106372		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРЕГАБАЛІН Н МСН ПВ УД ЄУ 01	Серія №:	B737420
№ матеріалу:	40005840	Активн. фарм. інгредієнт	
Виробнича дільниця:	МСН ФАРМАЧЕМ ПВТ ЛТД ІДА ПАШАМАЙЛАРАМ ФАЗА ІІ РАЙОН САНГАРЕДДІ ДІЛЯНКА NO. 182 to 186 192-A 193 to 197 & 212/A, B, C, D , ІДА ПАШАМАЙЛАРАМ ФАЗА ІІ РАЙОН САНГАРЕДДІ 502307 ПАТАНЧЕРУ МАНДАЛ Індія		
Серія виробника:	PB0390224		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що наведена 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 та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє у країні імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

Коментар до сертифікату:

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

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

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
06-БЕР-2025 / 09:38:43 ВКЧ
06-БЕР-2025 / 09:38:45 ВКЧ

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ном.: 000000581213

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:	ЛІНБАГ 50МГ 30ХГК В1 УА	№ серії:	PJ6980
Торгова назва:	ЛІНБАГ	№ серії in bulk:	PE8169
№ матеріалу:	44106372	Термін придатності:	ЖОВ-2027
Матеріал in bulk 1:	42032497		
Контрольна серія №:	000409132546		
Дата виробництва:	19-ЛИС-2024		
Термін придатності на упаковці 1:	10/2027		
Отримувач:	Сандоз Україна, Україна		

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (органолептично)	тверді желатинові капсули, що містять порошок білого або майже білого кольору в якості маси для наповнення. Верхня частина оболонки капсули (кришечка): непрозора, світло-жовта. Нижня частина оболонки капсули (корпус): непрозора, світло-жовта.	Відповідає
Розмір капсули (метод виробника)	3	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (Євр.Ф. 2.9.40)	має відповідати	Відповідає (n=10)
Прийнятне значення (Євр.Фарм. 2.9.40)	≤ 15,0	1,0
Ідентифікація Прегабаліну (ВЕРХ)	має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення Прегабаліну (ВЕРХ)	47,5 – 52,5 мг	49,9 мг
Кількісне визначення Прегабаліну [%] (ВЕРХ)	95,0 – 105,0 %	99,7 %
Розчинення через 30 хв (ВЕРХ)	≥ 75 % (Q)	Відповідає (n 1-6)
Розчинення середнє (ВЕРХ)	≥ 75 %	98 %
Розчинення макс. (ВЕРХ)	Для інформації	101 %

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ном.: 000000581213

Сертифікат Аналізу

Назва продукту:
№ матеріалу:

ЛІНБАГ 50МГ 30ХГК В1 УА
44106372

№ серії: PJ6980

Тести	Вимоги	Результати
Розчинення мін. (ВЕРХ)	Для інформації	97 %
Будь-яка неідентифікована домішка (ВЕРХ)	≤ 0,2 %	0,1 %
Сума домішок (ВЕРХ)	≤ 1,5 %	0,1 %
ТАМС (загальне число аеробних мікроорганізмів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	(*)
ТУМС (загальне число грибів) (Євр.Ф. 2.6.12)	≤ 10 ² КУО/г	(*)
Escherichia coli (Євр.Ф. 2.6.13)	відсутні в 1 г	(*)
Мікробіологічна чистота (Євр.Ф. 5.1.4)	має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу:	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики наведені згідно зі стандартом і розбірливо.	Відповідає

Примітки:

Тести промарковані як (*) проводяться в якості моніторингу із встановленою періодичністю.

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.

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

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
06-БЕР-2025 09:38:43 ВКЧ
06-БЕР-2025 09:38:56 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: cn=Fedochenko Tetiana, ou=GLZ, serialNumber=2116816,
c=UA
Date: 2025.04.24 11:53:39 +03'00'



**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41

E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

02.04.2025

№ 14600/25/10

ЛІНБАГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 50 мг по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15586/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **PJ6980**

Кількість ввезеного лікарського засобу 10210

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(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 26.03.2025 № 0924/8.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)