



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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

19.05.2022

№ 19441/22/10

ЛІНБАГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді, по 300 мг по 7 капсул у блистері; по 2 блистери в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15586/01/08 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LT3096**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4320

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 19.05.2022 № 1116/11.

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



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)





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

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

21.05.2022

№ 19785/22/10П

ЛІНБАГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді, по 300 мг по 7 капсул у блистері, по 2 блистери в коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15586/01/08 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **LT3096**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12680

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 21.05.2022 № 1138/8.

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



(підпис)

Владислав ПЕТРОСОВ

(ініціали та прізвище)



48

SANDOZ A Novartis
Division

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:
800-12/2021-9

№: 1012211316

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 300МГ 14ХГК УКР	
Торгова назва продукту:	ЛІНБАГ	
Сила дії/активність:	300 МГ	
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ	
№ матеріалу:	44074743	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	LT3096	
Дата виробництва:	24-ВЕР-2021	Дата випуску: 10-ГРУ-2021
Строк придатності:	31-СЕР-2024	Кількість: 17000 УП
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	Номер ліцензії: 800-12/2021-9
Випуск серії:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Н/Д ВЕРОВШКОВА 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії: 800-12/2021-9
Тестування:	С.К. САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, №7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	Номер ліцензії: 10F
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/15586/01/08	

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРЕГАБАЛІН ХГК 300МГ ГЕТІ СШ ЄУ	
№ матеріалу:	42031393	Серія №: AA01919
Виробнича дільниця:	Генвеон Ілак Санай ВЕ Тікарет Іноеню Мах. Гебзе Пластіксілер ОСБ Ататурк Булварі 9. Кадде но:2 Гебзе 41400 Кокаелі Туреччина	
№ серії виробника:	AA01919	



*Завірено електронним підписом відповідно стандартів електронних підписів Сандоз

15X. ан. 1834 big 16.11.2022 ч.з.м.

№: 1012211316

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 300МГ 14ХГК УКР		
Торгівельна назва	ЛІНБАГ		
№ матеріалу:	44074743	№ серії Сандоз:	LT3096

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. Первинне пакування здійснено Лек Фармацевтична компанія д. д., Трімліні 2Д, 9220 Лендава, Словенія. Зареєстрований розмір упаковки: 7 капсул в блістері; 2 блістери в картонній коробці.

Випуск серії / Сертифікація виконана:	Danila Benko, Уповноважена особа
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:	10-ГРУ-2021 / 12:15:44 ВКЧ
Дата/Час створення сертифіката:	10-ГРУ-2021 / 12:16:23 ВКЧ



Дільниця випуску серії:

Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
Виробнича ліцензія:
800-12/2021-9

Лендава Тверді форми
Новартіс Технічні
Операції – Малі молекули
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: 08.12.2021

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 300МГ 14ХГК УА		
Торгова назва:	ЛІНБАГ		
Серія in bulk:	AA01919		
№ матеріалу in bulk:	42031393		
№ серії ГЛЗ:	LT3096	Дата виробництва:	24.09.2021
№ матеріалу ГЛЗ:	44074743	Строк придатності:	08.2024
Тестова монографія:	CP I NAT		
Ресстраційне посвідчення №:	UA/15586/01/08		
Контрольна серія №:	008900271367		

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод дослідження: ANM_BFDF_00132150 (4658/01)	Тверді желатинові капсули розміру 0, 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) - Білого жовтувато-коричневого кольору непрозора.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132150 (4658/01)	Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.40.	Відповідає
Розчинення через 30 хв. 1000мл 0,1M HCl, рН1/лопатева мішалка/50 об./хв., (Q=75%), рівень 1 (N 1-6) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132205 (4658/04)	мін. 75 %	100 %
Розчинення – мінімальне значення Метод дослідження: ANM_BFDF_00132205 (4658/04)	-	98 %
Розчинення – максимальне значення Метод дослідження: ANM_BFDF_00132205 (4658/04)	-	101 %



Дільниця випуску серії:
 Лек Фармацевтична компанія д.д.
 Веровшкова 57
 1526 Любляна
 Словенія
 Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
 Виробнича ліцензія:
 800-12/2021-9

Лендава Тверді форми
 Новартіс Технічні
 Операції – Малі молекули
 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: 08.12.2021

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 300МГ 14ХГК УА		
Торгова назва:	ЛІНБАГ		
Серія in bulk:	AA01919		
№ матеріалу in bulk:	42031393		
№ серії ГЛЗ:	LT3096	Дата виробництва:	24.09.2021
№ матеріалу ГЛЗ:	44074743	Строк придатності:	08.2024
Тестова монографія:	CP i NAT		
Реєстраційне посвідчення №:	UA/15586/01/08		
Контрольна серія №:	008900271367		

Тести	Вимоги	Результати
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 %	101 %
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) Метод дослідження: ANM BFDF 00132326 (4658/05)	макс. 1,5 %	< 0,1 %
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Бактерії Метод дослідження: ANM MIBI 00263598 (3641/C) Розбавлення 1/10	макс. 2000 КУО/г	Не тестувалось (1)



Дільниця випуску серії:
 Лек Фармацевтична компанія д.д.
 Веровшкова 57
 1526 Любляна
 Словенія
 Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
 Виробнича ліцензія:
 800-12/2021-9

Лендава Тверді форми
 Новартіс Технічні
 Операції – Малі молекули
 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: 08.12.2021

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 300МГ 14ХГК УА		
Торгова назва:	ЛІНБАГ		
Серія in bulk:	AA01919		
№ матеріалу in bulk:	42031393		
№ серії ГЛЗ:	LT3096	Дата виробництва:	24.09.2021
№ матеріалу ГЛЗ:	44074743	Строк придатності:	08.2024
Тестова монографія:	CP i NAT		
РП №:	UA/15586/01/08		
Контрольна серія №:	008900271367		

Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: макс. 200 КУО/г Не тестувалось (1)
 Бактерії
 Метод дослідження:
 ANM MIBI 00263598 (3641/C)

Розбавлення 1/10

Escherichia coli: Відсутні / г Не тестувалось (1)
 Метод дослідження:
 ANM MIBI 00263598 (3641/C)

Розбавлення 1/10

Примітки:

(1) для кожної 10-ї серії або 1/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: *Ivanka Dragic, Менеджер з якості*

Дата: 08.12.2021

/Електронний підпис: 08.12.2021 21:35:33 +01'00'

Випуск серії дозволено: *Danila Benko, Уповноважена особа*

Дата: 10.12.2021

/Електронний підпис: 10.12.2021 13:14:01 +01'00'

Протокол результатів. Тестування КЯ проведено на зареєстрованій дільниці Сандоз С.Р.Л., Тиргу Муреш, Румунія.

