



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

пров. Світlichної 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

№ 2590/24/10

**ЛІНБАГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді, по 150 мг, по 10 капсул у блистері, по 3 блистери 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 № **NC4202**

Кількість ввезеного лікарського засобу 32609

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 № 0201/3.

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

№: 2012231905

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 150МГ 30ХГК УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгова назва:	ЛІНБАГ	№ серії на упаковці:	NC4202
Сила дії/активність:	150 МГ	Дата випуску:	20-ГРУ-2023
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Кількість:	32609 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ матеріалу:	44074753		
Внутрішній № серії:	NC4202AA		
Дата виробництва:	29-ГРУ-2022		
Строк придатності:	30-ЛИС-2025		
Виробництво:	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:	10F
Тестування:	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, №7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного Посвідчення:		
	UA15586/01/05		

### Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРЕГАБАЛІН ХГК 150МГ ГЕТІ СХ ЄУ 01	Серія №:	AA11972
№ матеріалу:	42031396	Продукт in bulk	
Виробнича дільниця:	ГЕНВЕОН ІЛАК САНАЇ ВЕ ТІКАРЕТ ІНОНУ МАХ. ГЕБЗЕ ПЛАСТИКСІЛЕР ОСБ №2 АТАТУРК БЛР 9. КАДДЕ ГЕБЗЕ 41400 КОКАЕЛІ Туреччина		
№ серії виробника:	AA11972		



Завірено електронним підписом відповідно стандартів електронних підписів Сандоз

Вх од 52736 от 01.01.2023

# SANDOZ

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

№: 2012231905

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 150МГ 30ХГК УКР		
Торгівельна назва	ЛІНБАГ		
№ матеріалу:	44074753	Внутрішній № серії:	NC4202AA

### 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

Інформація щодо змін з безпеки: 1639286, 1639284 // Серію NC4202 було перепаковано. Номер серії, надрукований на блістерах та коробках: NC4202. Номер серії, надрукований на транспортних етикетках: NC4202AA.

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

Дата/Час створення сертифіката:

Danila Venko, Уповноважена особа

20-ГРУ-2023 / 18:05:06 ВКЧ

20-ГРУ-2023 / 18:05:51 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

<b>Назва матеріалу:</b>	<b>ЛІНБАГ 150МГ 30ХГК УА</b>		
<b>Торгова назва:</b>	<b>ЛІНБАГ</b>		
<b>Серія in bulk:</b>	<b>AA11972</b>		
<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>42031396</b>		
<b>№ серії ГЛЗ:</b>	<b>NC4202</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>29.12.2022</b>
<b>№ матеріалу ГЛЗ:</b>	<b>44074753</b>	<b>Строк придатності:</b>	<b>11.2025</b>
<b>Стаття тестування:</b>	<b>CP та NAT</b>		
<b>Номер РП:</b>	<b>UA/15586/01/05</b>		
<b>Контрольна серія:</b>	<b>008900311663</b>		

**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	1,8
Розчинення через 30 хв. 1000мл 0,1М HCl, рН1/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 %	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 %



## Шаблон CoA Лендава ТФ

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	< 10 КУО/г
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Бактерії 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*, /електронний підпис/

Дата: 19.12.2023 09:03:41 +01'00'

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

Дата: 20.12.2023 18:48:48 +01'00'

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

Fedochenko  
TetianaDigitally signed by Fedochenko Tetiana  
DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
ou=GX, serialNumber=2116815,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2024.01.12 13:02:04 +02'00'