



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.

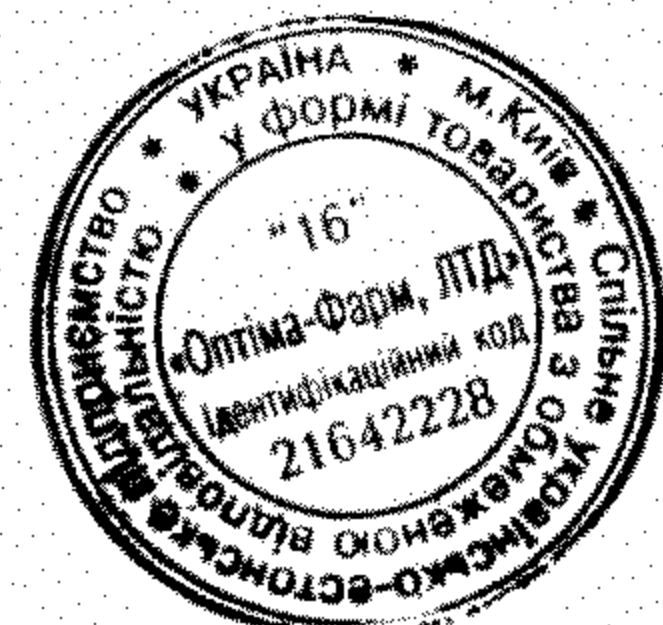
Заступник начальника служби  
(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Віталій БОНДАРЕНКО

(ініціали та прізвище)



# 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	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгова назва:	ЛІНБАГ	№ серії на упаковці:	NC4210
Сила дії/активність:	75 МГ	Дата випуску:	20-ГРУ-2023
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Кількість:	66062 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Розмір упаковки:	3 ШТ x 10 ШТ		
№ матеріалу:	44074734		
Внутрішній № серії:	NC4210AA		
Дата виробництва:	29-ГРУ-2022		
Строк придатності:	30-ЛИС-2025		
Виробнича дільниця:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія		
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 ЄУ	Серія №:	AA12331
№ матеріалу:	42031399      Продукт in bulk		
Виробнича дільниця:	ГЕНВЕОН ІЛАК САНАЙА ВЕ ТІКАРЕТ ІОНУ МАХ. ГЕБЗЕ ПЛАСТІКСІЛЕР ОСБ №2 АТАТУРК БЛВ 9. КАДДЕ ГЕБЗЕ 41400 КОКАЕЛІ Туреччина		
№ серії виробника:	AA12331		



*Діагностичний центр* 2435 от 01.2.24р

# 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	Внутрішній № серії:	NC4210AA
Торгівельна назва	ЛІНБАГ		
№ матеріалу:	44074734		

### 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

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

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 19.12.2023

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

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 НСІ, рН1/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	
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 Daniela**

**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=novartis, ou=people,  
ou=GX, serialNumber=2116818,  
cn=Fedochenko Tetiana  
Reason: Sandoz Ukraine QP on import  
Date: 2024.01.29 14:38:31 +02'00'

