



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**

02.02.2023

№ 3629/23/10

**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 № **MR9815**

Кількість ввезеного лікарського засобу 25152

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**

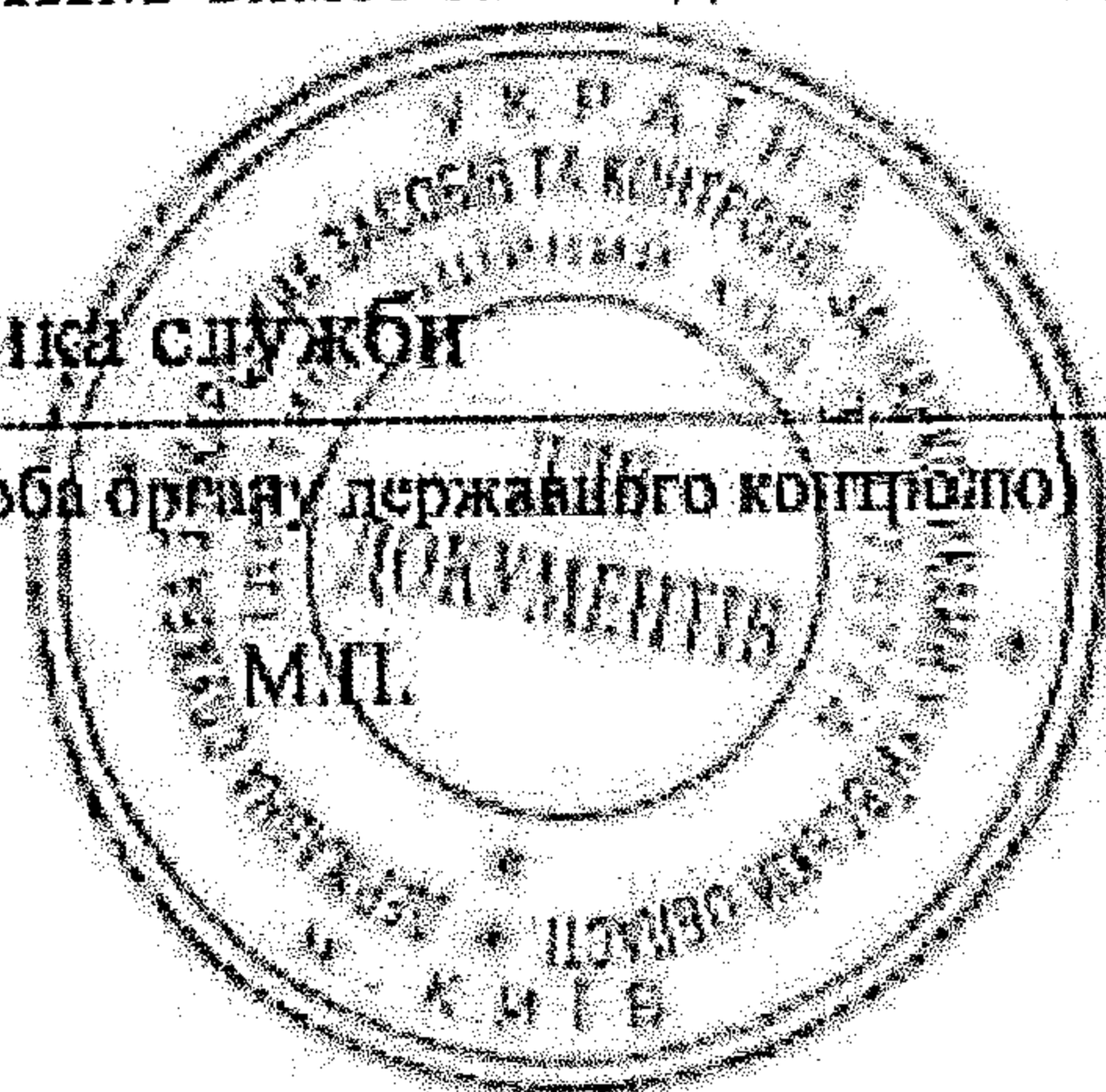
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 30.01.2023 № 0247/2.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

**Ірина ПАЛАМАР**

(ініціали та прізвище)



**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

№: 1901230807

**Сертифікат Відповідності**

<b>Назва матеріалу:</b>	ЛІНБАГ 50МГ 30ХГК УА	<b>Тип випуску:</b>	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
<b>Торгова назва продукту:</b>	ЛІНБАГ	<b>Дата випуску:</b>	19-СІЧ-2023
<b>Сила дії/активність:</b>	50 МГ	<b>Кількість:</b>	25152 УП
<b>Лікарська форма:</b>	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	<b>Номер ліцензії:</b>	800-12/2021-9
<b>Тип упаковки:</b>	БЛІСТЕР		
<b>Розмір упаковки:</b>	3 ШТ x 10 ШТ		
<b>№ матеріалу:</b>	44074751	<b>Номер ліцензії:</b>	800-12/2021-9
<b>№ серії Сандоз:</b>	MR9815		
<b>Дата виробництва:</b>	20-ЖОВ-2022	<b>Номер ліцензії:</b>	10F
<b>Строк придатності:</b>	30-ВЕР-2025		
<b>Виробнича дільниця:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРІМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія		
<b>Випуск серії:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д. Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія		
<b>Тестування:</b>	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, №7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія		
<b>Країна-імпортер:</b>	<b>Номер Реєстраційного Посвідчення:</b>		
Україна	UA/15586/01/02		

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	ПРЕГАБАЛІН ХГК 50МГ ГЕТІ СХ ЄУ 01	<b>Серія №:</b>	AA10642
<b>№ матеріалу:</b>	42031398    Продукт in bulk		
<b>Виробнича дільниця:</b>	Генвеон Ілак Санай ве Тікарет Іону Мах. Гебзе Пластіксілер ОСБ Ататурк блв 9. Кадде но:2 Гебзе 41400 Кокаелі Туреччина		
<b>№ серії виробника:</b>	AA10642		



\*Завірено електронним підписом відповідно стандартів електронних підписів Сандоз

Вх. ак. Б1324 Віс 07.02.2023 [Signature]

**SANDOZ** A Novartis  
Division

№: 1901230807

**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

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 50МГ 30ХГК УА		
Торгівельна назва	ЛІНБАГ		
№ матеріалу:	44074751	№ серії Сандоз:	MR9815

### 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.  
Зареєстрований розмір упаковки: 10 капсул в блістері; 3 блістери в картонній коробці

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

Danila Venko, Уповноважена особа  
19-СІЧ-2023 / 07:05:49 ВКЧ  
19-СІЧ-2023 / 07:07:54 ВКЧ



## Шаблон CoA Лендава CM

**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: 17.01.2023

<b>Назва матеріалу:</b>	<b>ЛІНБАГ 50МГ 30ХГК УА</b>		
<b>Торгова назва:</b>	<b>ЛІНБАГ</b>		
<b>Серія in bulk:</b>	<b>AA10642</b>		
<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>42031398</b>		
<b>№ серії ГЛЗ:</b>	<b>MR9815</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>20.10.2022</b>
<b>№ матеріалу ГЛЗ:</b>	<b>44074751</b>	<b>Строк придатності:</b>	<b>09.2025</b>
<b>Стаття тестування:</b>	<b>CP AND NAT</b>		
<b>Ресстраційне посвідчення:</b>	<b>UA/15586/01/02</b>		
<b>Контрольна серія №:</b>	<b>008900302458</b>		

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод дослідження: ANM_BFDF_00132150 (4658/01)	Тверді желатинові капсули розміру 3, 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
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	4,9
Розчинення через 30 хв. 1000мл 0,1М НСІ, 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)	-	97 %



Шаблон CoA Лендава CM

**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: 17.01.2023

<b>Назва матеріалу:</b>	<b>ЛІНБАГ 50МГ 30ХГК УА</b>		
<b>Торгова назва:</b>	<b>ЛІНБАГ</b>		
<b>Серія in bulk:</b>	<b>AA10642</b>		
<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>42031398</b>		
<b>№ серії ГЛЗ:</b>	<b>MR9815</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>20.10.2022</b>
<b>№ матеріалу ГЛЗ:</b>	<b>44074751</b>	<b>Строк придатності:</b>	<b>09.2025</b>
<b>Стаття тестування:</b>	<b>CP AND NAT</b>		
<b>Реєстраційне посвідчення:</b>	<b>UA/15586/01/02</b>		
<b>Контрольна серія №:</b>	<b>008900302458</b>		

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення – максимальне значення Метод дослідження: ANM_BFDF_00132205 (4658/04)	-	102 %
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 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 %
Суп. домішки: Будь-яка неідентифікована домішка (Специфікації UA LB) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132326 (4658/05)	макс. 0,2 %	0,1 %
Суп. домішки: Сума домішок (Специфікації UA LB) Метод дослідження: ANM_BFDF_00132326 (4658/05)	макс. 1,5 %	0,1 %



**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: 17.01.2023

<b>Назва матеріалу:</b>	<b>ЛІНБАГ 50МГ 30ХГК УА</b>		
<b>Торгова назва:</b>	<b>ЛІНБАГ</b>		
<b>Серія in bulk:</b>	<b>AA10642</b>		
<b>№ матеріалу in bulk:</b>	<b>42031398</b>		
<b>№ серії ГЛЗ:</b>	<b>MR9815</b>	<b>Дата виробництва:</b>	<b>20.10.2022</b>
<b>№ матеріалу ГЛЗ:</b>	<b>44074751</b>	<b>Строк придатності:</b>	<b>09.2025</b>
<b>Стаття тестування:</b>	<b>CP AND NAT</b>		
<b>Реєстраційне посвідчення:</b>	<b>UA/15586/01/02</b>		
<b>Контрольна серія №:</b>	<b>008900302458</b>		

Тест	Вимоги	Результати
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 плісневі гриби 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:** IVANKA DRAGIT, Менеджер з якості

Дата: 17.01.2023

Електронний підпис: 17.01.2023 11:01:20 +01'00'

**Випуск серії дозволено:** DANILA BENKO, Уповноважена особа

Дата: 19.01.2023

Електронний підпис: 19.01.2023 19:08:46 +01'00'

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



Тільки для Бізнесу • ESOPS D2

Fedochenko  
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana  
 DN: dc=com, dc=novartis, ou=people,  
 ou=TO, serialNumber=2116816,  
 cn=Fedochenko Tetiana  
 Reason: Sandoz Ukraine QP on Import  
 Date: 2023.01.25 12:22:05 +02'00'