



28

**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

пров. Надії Світlichної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу**

23.01.2024

№ 2593/24/26

ЛІНЕФОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18144/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2025

Серія лікарського засобу № 8001023

Кількість ввезеного лікарського засобу 1578

Виробник

Фармацевтичний завод "Польфарма" С.А., Польща

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА
ЮА", ідент. код: 42781598**

(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 23.01.2024 № 175/2.

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)





ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 4678

Найменування продукції: ЛІНЕФОР, капсули тверді по 300 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18144/01/03
Сила дії/активність: 1 капсула містить: 300 мг прегабаліну,
Лікарська форма: капсули тверді по 300 мг
Розмір і тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: PRGB-1414-800
Номер серії: 8001023
Розмір серії: 1578 уп.
Дата виробництва: 10.2023
Дата закінчення терміну придатності: 10.2026
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Номер ліцензії: GIF-1W-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1. Опис ^S Візуально	тверді желатинові капсули з корпусом білого кольору і кришечкою червоно-коричневого кольору з надписом «300» на корпусі, розмір капсул - №0	відповідає
2. Опис вмісту ^S	вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору або ледь ущільнені агломерати	відповідає
3. Середня маса ^S	600 мг ± 7,5 %	590,6 мг
4. Однорідність дозованих одиниць: - однорідність дозування по масі	AV 10 одиниць ≤ L1%; Якщо AV 10 одиниць > L1%, тоді: AV 30 одиниць ≤ L1%, при цьому немає індивідуальних значень менше 0,75 M та більше 1,25 M. L1=15,0 а L2=25,0	5,0 %
5. Ідентифікація прегабаліну - Хімічна ідентифікація - Рідинна хроматографія (Метод ВЭРХ)	з'являється фіолетове забарвлення час утримання піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає відповідає
6. Ідентифікація титану діоксида ^{N1}	з'являється забарвлення від жовто-помаранчевого до червоного кольору	не проведено
7. Ідентифікація оксиду заліза ^{N1}	з'являється цегляно-червоне забарвлення	не проведено
8. Вода в наповненні капсули ^S	Не більше 5%	2.6 %



Dr. An. L. 0884 big 29.01.24 1/2



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 4678

Найменування продукції: ЛІНЕФОР, капсули тверді по 300 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18144/01/03

Сила дії/активність: 1 капсула містить: 300 мг прегабаліну,

Лікарська форма: капсули тверді по 300 мг

Розмір і тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: PRGB-1414-800

Номер серії: 8001023

Розмір серії: 1578 уп.

Дата виробництва: 10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертифікат відповідності GMP: GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105 02 03/210

9. Домішки ^S - одинична неідентифікована домішка - лактам - сума домішок Метод ВЭРХ	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	менше 0,05 % менше 0,05 % менше 0,05 %
10. Кількісне визначення прегабаліну ^S Метод ВЭРХ	95,0 % - 105,0 %	100,0%
11. Розчинення капсули через 15 хвилин ^S Метод ВЭРХ	Q = 80 %	99,1% (мін. 96,1% макс.105,2%)
12. Мікробіологічна чистота ^{N2,S} - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г - Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТАМС) в 1 г - Escherichia coli в 1 г	не більше 10 ³ КОЕ в 1 г. не більше 10 ² КОЕ в 1 г. відсутні в 1г.	не проведено не проведено не проведено

^{N1} Нерутинне випробування - частота проведення випробування - спочатку три промислових серії, а далі – кожна 10-та, але не рідше ніж один раз на рік

^{N2} Рутинне випробування десяти перших комерційних серій далі- проводять нерутинне випробування (частота проведення випробування кожна 10-та серія), але не рідше ніж один раз на рік

^S Тест проводять при випробуванні стабільності графік випробування визначається протоколом стабільності

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ, S/4-0299.03 ред.01

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:



Підпис:
Уповноважена особа
(Qualified Person)
Anita Siewruk

Дата підписання: 15.12.2023