



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

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

29

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

04.12.2023

№ 62140/23/26

ЛІНЕФОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)
капсули тверді по 150 мг; по 14 капсул у блистері; по 4 блистери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18144/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2025

Серія лікарського засобу № 10923

Кількість ввезеного лікарського засобу 6552

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 04.12.2023 № 3776/3.

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)



Сертифікат якості № 4246

Найменування продукції: ЛІНЕФОР, капсули тверді по 150 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18144/01/02

Сила дії/активність: 1 капсула містить: 150 мг прегабаліну,

Лікарська форма: капсули тверді по 150 мг

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

Індекс: PRGB-1014-800

Номер серії: 10923

Розмір серії: 6552 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

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: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1. Опис ^S Візуально	тверді желатинові капсули білого кольору з надписом «150» на корпусі, розмір капсул - № 1	відповідає
2. Опис вмісту ^S	вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору або ледь ущільнені агломерати	відповідає
3. Середня маса ^S	300 мг ± 7,5 %	293,6 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 не має індивідуальних значень менше 0,75M та більше 1,25M L1=15.0, а L2=25.0	1,7 %
5. Ідентифікація прегабаліну - Хімічна ідентифікація Якісна реакція - 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} Якісна реакція	з'являється забарвлення від жовто-помаранчевого до червоного кольору	не проведено
7. Вода в наповненні капсул ^S	Не більше 5%	2,7 %



1/2

М.ан. № 0893 від 29.01.24

Сертифікат якості № 4246

Найменування продукції: ЛІНЕФОР, капсули тверді по 150 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18144/01/02

Сила дії/активність: 1 капсула містить: 150 мг прегабаліну,

Лікарська форма: капсули тверді по 150 мг

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

Індекс: PRGB-1014-800

Номер серії: 10923

Розмір серії: 6552 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

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: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

8. Домішки ^S - одинична неідентифікована домішка - лактам - сума домішок Метод ВЕРХ	не більше 0,2% не більше 0,2% не більше 1,0%	менше 0,05 % менше 0,05 % менше 0,05 %
9. Кількісне визначення прегабаліну ^S	95,0 % - 105,0 %	100,0%
10. Розчинення капсули через 15 хвилин ^S	Q = 80 %	98,4% (мін. 97,5% макс.99,2%)
11. Мікробіологічна чистота ^{N2,S} - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	не більше 10 ³ КОЕ в 1 г. не більше 10 ² КОЕ в 1 г. відсутні в 1 г.	не проведено не проведено не проведено

^{N1} Нерутинне випробування – частота проведення випробування - спочатку три промислових серії, а далі - кожна десята серія, але не рідше ніж один раз на рік
^{N2} Рутинне випробування десяти перших комерційних серій далі проводять нерутинне випробування (частота проведення випробування – кожна десята серія рідше ніж один раз на рік)

^S - Тест проводять при виробовуванні стабільності, графік виробовування 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.

Посада та прізвище особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:



Підпис:

Дата підписання:

Уповноважена особа
(Qualified Person)



Karolina Reszke

25.10.2023