



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

ВИСНОВОК  
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.10.2023

№ 51719/23/26

ЛІНЕФОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**капсули тверді по 75 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

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

Серія лікарського засобу № 10623

Кількість ввезеного лікарського засобу 13200

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 11.10.2023 № 3132/4.

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 № 3136

Найменування продукції: ЛІНЕФОР, капсули тверді по 75 мг

Країна-виробник: Польща

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

Сила дії/активність: 1 капсула містить: 75 мг прегабаліну,

Лікарська форма: капсули тверді по 75 мг

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

Індекс: PRGB-0614-800

Номер серії: 10623

Розмір серії: 13200 уп.

Дата виробництва: 06.2023

Дата закінчення терміну придатності: 06.2026

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 <sup>S</sup> Візуально	тверді желатинові капсули з корпусом білого кольору і кришечкою червоно-коричневого кольору з надписом «75» на корпусі, розмір капсул - № 3	Відповідає
2. Опис вмісту <sup>S</sup>	вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору або ледь ущільнені агломерати	Відповідає
3. Середня маса <sup>S</sup>	150 мг ± 10 %	144,8 мг
4. Однорідність дозованих одиниць: - однорідність дозування по масі	AV10 одиниць ≤ L1%; Якщо AV10 одиниць > L1%, тоді: AV30 одиниць ≤ L1%, при цьому немає індивідуальних значень менше 0,75 M та більше 1,25 M. L1=15,0 а L2=25,0	3,2 %
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 <sup>N1</sup>	з'являється забарвлення від жовто-помаранчевого до червоного кольору	не проведено
7. Ідентифікація оксиду заліза <sup>N1</sup>	з'являється цегляно-червоне забарвлення	не проведено
8. Вода в наповненні капсули	Не більше 5%	2,7 %



Вх. сер. 15 1103  
19.01.24

Сертифікат якості № 3136

Найменування продукції: ЛІНЕФОР, капсули тверді по 75 мг

Країна-виробник: Польща

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

Сила дії/активність: 1 капсула містить: 75 мг прегабаліну,

Лікарська форма: капсули тверді по 75 мг

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

Індекс: PRGB-0614-800

Номер серії: 10623

Розмір серії: 13200 уп.

Дата виробництва: 06.2023

Дата закінчення терміну придатності: 06.2026

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

9. Домішки <sup>S</sup> - одинична неідентифікована домішка - лактам - сума домішок Метод ВЭРХ	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	менш 0,05 % менш 0,05 % менш 0,05 %
10. Кількісне визначення прегабаліну <sup>S</sup> Метод ВЭРХ	95,0 % - 105,0 %	97,7 %
11. Розчинення капсули через 15 хвилин <sup>S</sup> Метод ВЭРХ	Q = 80 %	97,1 % (мін. 94,5% макс.98,7%)
12. Мікробіологічна чистота <sup>N2,S</sup> - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріждевих та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	не більше 10 <sup>3</sup> КОЕ в 1 г  не більше 10 <sup>2</sup> КОЕ в 1 г  Відсутні в 1г	не проведено  не проведено  не проведено

<sup>N1</sup> Нерутинне випробування – частота проведення випробування - спочатку три серії, а далі - кожна десята серія, але не рідше ніж один раз на рік

<sup>N2</sup> Рутинне випробування - проводять на перших десяти серіях, а далі на кожній десятій серії, але не рідше ніж один раз на рік

<sup>S</sup> - Тест проводять при випробуванні стабільності, графік тестування 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

W/2

03.08.2023