



58

**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**

04.08.2022

№ 30409/22/10

**ЛЕКАДОЛ ЛОНГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)  
**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг по 10 таблеток у блістері, по 1  
 блістерк у картонній коробці**  
 (форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18643/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.03.2026

Серія лікарського засобу № **P2204151** Кількість ввезеного лікарського засобу 42297

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 03.08.2022 № 1892/3.

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)



*(Signature)*  
 (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

№: 1807221310

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ 500+200 МГ 10 ФКТ ЮА	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгівельна назва:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ	Номер серії надрукований:	P2204151
Сила дії/активність:	200 МГ + 500 МГ	Дата випуску:	22-ЧЕР-2022
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	Кількість:	42297 УП
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	1 ШТ x 10 ШТ		
№ матеріалу:	44086120		
№ серії Сандоз:	MF2527		
Дата виробництва:	01-БЕР-2022		
Строк придатності:	28-ЛЮТ-2025		
Виробнича дільниця:	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ІНДАСТРІАЛ АРЕА ЛАРІСА 41004 ЛАРІСА		
Дільниця випуску:	Греція ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 Н/А 1526 Любляна Словенія	Номер ліцензії:	800-12/2021-9
Дільниця тестування:	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ІНДАСТРІАЛ АРЕА ЛАРІСА 41004 ЛАРІСА Греція		
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/18643/01/01

### 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.  
Дільниця виробництва та тестування: Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., П.О.  
Бокс 3012 Ларіса Індастріал ареа, Ларіса, 41004, Греція



Вжати 2236 05 010224

**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

№: 1807221310

## Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ 500+200 МГ 10 ФКТ ЮА		
Торгівельна назва	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ		
№ матеріалу:	44086120	№ серії:	MF2527

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

Metka Stolicovic, Уповноважена особа  
22-ЧЕР-2022 / 06:30:52 ВКЧ  
18-ЛИП-2022 / 11:10:37 ВКЧ



Дільниця випуску серії:  
Лек Фармацевтична компанія д.д.  
Веровшкова 57  
SI-1526 Любляна  
Словенія  
Тел.: +386 (0)1 580 21 11  
Ліцензія на виробництво:  
800-8/2020-5

Відділ Контролю Якості

Ронтіс Хеллас Медікал енд  
Індастріал ара Ларіса  
41004 Ларіса, Греція  
Тел.: +30 2410 541 489

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 18-ЛИП-2022

Назва матеріалу:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ 500+200 МГ 10ФКТ ЮА	
Торгівельна назва:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ	
FDF серія:	P2204151	Дата виробництва: 03.2022
FDF матеріальний номер:	44086120	Термін придатності: 02.2025
Монографія тестування:	/	
Номер РП	UA/18643/01/01	
Інспекційний лот №:	MF2527	

Тест	Межі специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Від білого до майже білого кольору, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою	Відповідає
<b>Ідентифікація активних субстанцій</b>		
<b>Ібупрофен</b>		
- ВЕРХ	- Час утримування відповідає часу утримування стандарту (на підставі методу кількісного визначення)	Відповідає
- ФДМ	- УФ-спектр відповідає УФ-спектру стандарту (на підставі методу кількісного визначення)	Відповідає
<b>Парацетамол</b>		
- ВЕРХ	- Час утримування відповідає часу утримування стандарту (на підставі методу кількісного визначення)	Відповідає
- ФДМ	- УФ-спектр відповідає УФ-спектру стандарту (на підставі методу кількісного визначення)	Відповідає
Розміри (довжина × ширина)	19,7 мм × 9,2 мм ± 5 % (18,7 – 20,7) мм × (8,7 – 9,7) мм	19,8 × 9,2 мм
Однорідність маси Ph.Eur. 2.9.5	Не більше 2 одиниць > AW ± 5% Жодна одиниця > AW ± 10%	Відповідає
<b>Кількісний вміст (ВЕРХ)</b>		
Ібупрофен	95,0 – 105,0%	97,3 %
Парацетамол	95,0 – 105,0%	101,2 %
<b>Розчинення (ВЕРХ)</b>		
Ібупрофен	(Q) = 85% через 15 хв. відповідно до вимог Ph. Eur. 2.9.3-1	92 % Мін: 91 % (S1)
Парацетамол	(Q) = 85% через 15 хв. відповідно до вимог Ph. Eur. 2.9.3-1	98 % Мін: 97 % (S1)
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність вмісту) Ph.Eur. 2.9.40	Приймальне число для перших 10 одиниць менше або дорівнює L1, у відсотках. Якщо приймальне число більше L1, у відсотках, випробуванню піддають наступні 20 одиниць і обчислюють приймальне число. Вимоги виконуються, якщо кінцеве приймальне число, розраховане із 30 одиниць, менше або дорівнює L1, у відсотках, і жоден вміст у окремій дозованій одиниці не є меншим за (1-L2 x 0,01)M і не є більшим за (1+ L2 x 0,01)M. L1 дорівнює 15,0, а L2 дорівнює 25,0	Ібупрофен 4,5 % (L1)  Парацетамол 2,7% (L1)



Дільниця випуску серії:  
 Лек Фармацевтична компанія д.д.  
 Веровшкова 57  
 SI-1526 Любляна  
 Словенія  
 Тел.: +386 (0)1 580 21 11  
 Ліцензія на виробництво:  
 800-8/2020-5

Відділ Контролю Якості

Ронтіс Хеллас Медікал енд  
 Індастріал арае Ларіса  
 41004 Ларіса, Греція  
 Тел.: +30 2410 541 489

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 1

Дата: 18-ЛИП-2022

Назва матеріалу:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ 500+200 МГ 10ФКТ ЮА	
Торгівельна назва:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ	
FDF серія:	P2204151	Дата виробництва: 03.2022
FDF матеріальний номер:	44086120	Термін придатності: 02.2025
Монографія тестування:	/	
Номер РП	UA/18643/01/01	
Інспекційний лот №:	MF2527	

Супутні домішки (ВЕРХ)		
<b>Ібупрофен</b>		
- Домішка В	≤ 0,3%	0,05 %
<b>Парацетамол</b>		
- Домішка К	≤ 0,1%	НВ
- Будь-яка окрема невідома домішка	≤ 0,25%	0,03 %
- Сума домішок	≤ 1,5%	0,08 %
<b>Ідентифікація титану діоксиду</b>	З'являється жовтувато-оранжеве забарвлення	Відповідає
<b>Мікробіологічна чистота</b> (Фарм.Євр.2.6.12 -2.6.13) Виконується на кожній 10-й серії або щонайменше на одній серії раз на рік, в залежності від того, що має найбільшу частоту).	<u>Загальне число аеробних мікроорганізмів:</u> 10 <sup>3</sup> КУО/г (макс. прийнятне число = 2000) <u>Загальне число дріжджових та плісневих грибів:</u> 10 <sup>2</sup> КУО/г (макс. прийнятне число = 200) <u>Escherichia coli:</u> Відсутні/г (відповідає вимогам Фарм. Євр. 5.1.4-1)	Н/А
<b>Випущено/Відхилено /Випущено/</b>	Випущено Dimitra Gkatziou Менеджер з забезпечення контролю якості – Уповноважена Особа /підпис/	Дата 16/05/2022
Примітки		
Вищезазначені тести описані в монографії тестування готового продукту та в звіті про контроль якості продукту ID №: TC011P, TC021P Домішка В: (2RS)-2-(4-бутилфеніл) пропіонова кислота; Домішка К: 4-амінофенол. Коментарі: НВ: Не виявлено, НВР: Нижче визначеного рівня		

### Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Сертифікат підготовано:  
 Дата: 18-ЛИП-2022  
 Випуск серії:  
 Дата підпису: 18-ЛИП-2022

Snezana Tasaar, Менеджер з контролю якості  
 /Електронний підпис: 18.07.2022 12:54:47  
 Metka Stojicevic, Уповноважена особа  
 /Електронний підпис: 18.07.2022 13:10

Транскрипція результатів. Тестування виконано зареєстрованою дільницею Ронтіс Хеллас

