

24



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

№ 30411/22/10

ЛЕКАДОЛ ЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг по 8 таблеток у блистері, по 2
блистери 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 № **P2204160**

Кількість ввезеного лікарського засобу 35874

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 № 1892/5.

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)



(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

№: 1807221403

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ 500+200 МГ 16 ФКТ ЮА	
Торгівельна назва:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ	
Сила дії/активність:	200 МГ + 500 МГ	
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ	
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	
Розмір упаковки:	2 ШТ x 8 ШТ	
№ матеріалу:	44096988	Тип випуску: СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
№ серії Сандоз:	ME9051	Номер серії надрукований: P2204160
Дата виробництва:	01-БЕР-2022	Дата випуску: 15-ЧЕР-2022
Строк придатності:	28-ЛЮТ-2025	Кількість: 35874 УП
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.



Стверджено електронним підписом відповідно стандартів електронних підписів Сандоз

Відомо ак 51617 от 10.05.2025

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

№: 1807221403

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ 500+200 МГ 16 ФКТ ЮА		
Торгівельна назва	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ		
№ матеріалу:	44096988	№ серії:	ME9051

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

Metka Stojicevic, Уповноважена особа
15-ЧЕР-2022 / 10:49:33 ВКЧ
18-ЛИП-2022 / 12:03:26 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 Хелпас 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 16ФКТ ЮА	
Торгівельна назва:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ	
FDI серія:	P2204160	Дата виробництва: 03.2022
FDI матеріальний номер:	44096988	Термін придатності: 02.2025
Монографія тестування:	/	
Номер РП	UA/18643/01/01	
Інспекційний лот №:	ME9051	

Коментарі: Н/З

Тест	Межі специфікації	Результат
Зовнішній вигляд	Від білого до майже білого кольору, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою	Відповідає
Ідентифікація активних субстанцій		
Ібупрофен		
- 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
Парацетамол		
- 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
Кількісний вміст (ВЕРХ)		
Ібупрофен	95,0 – 105,0 %	98,0 %
Парацетамол	95,0 – 105,0 %	98,6 %
Розчинення (ВЕРХ)		
Ібупрофен	(Q) = 85% через 15 хв. відповідно до вимог Ph. Eur. 2.9.3-1	97 % Мін: 95 % (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 × 0,01)M і не є більшим за (1+ L2 × 0,01)M. L1 дорівнює 15,0, а L2 дорівнює 25,0	Ібупрофен 2,6 % (L1) Парацетамол 3,1 % (L1)
Супровідні домішки (ВЕРХ)		
Ібупрофен		
- Домішка В	≤ 0,3%	0,06 %
Парацетамол		
- Домішка К	≤ 0,1%	НД
- Будь-яка окрема невідома домішка	≤ 0,25%	0,03 %
- Сума домішок	≤ 1,5%	0,09 %
Ідентифікація титану діоксиду	З'являється жовтувато-оранжеве забарвлення	відповідає
Мікробіологічна чистота (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)	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10 ³ КУО/г (макс. прийнятне число = 2000) Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 ² КУО/г (макс. прийнятне число = 200) Escherichia coli: Відсутні/г (відповідає вимогам Фарм. Євр. 5.1.4-1)	НА
Випущено/Відхилено /Випущено/	Випущено Dimitra Gkatziou Менеджер з забезпечення контролю якості – Уповноважена Особа /підпис/	

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: НД: Не виявлено, НВР: Нижче визначеного рівня



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 16ФКТ ЮА		
Торговельна назва:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ		
FDF серія:	P2204160	Дата виробництва: 03.2022	
FDF матеріальний номер:	44096988	Термін придатності: 02.2025	
Монографія тестування:	/		
Номер РП	UA/18643/01/01		
Інспекційний лот №:	ME9051		

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

Snežana Tasaq, Менеджер з контролю якості
/Електронний підпис: 18.07.2022 12:40:20 +02'00'/

Випуск серії:
Дата підпису: 18-ЛИП-2022

Metka Stojičević, Уповноважена особа
/Електронний підпис: 18.07.2022 13:30:56 +02'00'/

Транскрипція результатів. Тестування виконано зареєстрованою дільницею Ронтіс Хеллас.

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, cn=people,
ou=TO, serialNumber=2118810,
c=Ukraine, o=Fedochenko Tetiana
Reason: Sandoz Ukraine QP on Import
Date: 2022.08.01 16:08:23 +03'00'

