

№: 2509201020

**Сертифікат Відповідності**

<b>Назва матеріалу:</b>	ЛІНБАГ 50МГ 30ХГК УА	
<b>Торгова назва продукту:</b>	ЛІНБАГ	
<b>Сила дії/активність:</b>	50 МГ	
<b>Лікарська форма:</b>	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	
<b>Тип упаковки:</b>	БЛІСТЕР	
<b>Розмір упаковки:</b>	3 ШТ x 10 ШТ	
<b>№ матеріалу:</b>	44074751	<b>Тип випуску:</b> ДЛЯ РИНКУ
<b>№ серії Сандоз:</b>	KV7121	
<b>Дата виробництва:</b>	ЧЕР-2020	<b>Дата випуску:</b> 25-ВЕР-2020
<b>Строк придатності:</b>	ТРА-2023	<b>Кількість:</b> 13928 УП
<b>Виробнича дільниця:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. ТРИМЛІНІ 2Д 9220 ЛЕНДАВА Словенія	<b>Номер ліцензії:</b> 800-8/2020-5
<b>Випуск серії:</b>	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д. Д. ВЕРОВШКОВА 57 Н/А 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	<b>Номер ліцензії:</b> 800-8/2020-5
<b>Тестування:</b>	САНДОЗ С.Р.Л. ВУЛ. ЛІВЕЗЕНІ, №7А 540472 ТИРГУ МУРЕШ Румунія	<b>Номер ліцензії:</b> 10F
<b>Країна-імпортер:</b> Україна	<b>Номер Реєстраційного Посвідчення:</b> UA/15586/01/02	

**Компоненти:**

<b>Назва матеріалу:</b>	ПРЕГАБАЛІН ХГК 50МГ ТР02 СХ ЄУ 06	
<b>№ матеріалу:</b>	42028631 Продукт in bulk	<b>Серія №:</b> KS5667
<b>Загальна кількість in bulk:</b>	770769 ШТ	
<b>Виробнича дільниця:</b>	Сандоз Ілак Санай ве Тікарет А.С. Інону Мах. ГЕПОСБ, Ататурк Булварі 9. Кадде но:2 41400 Кокаелі Туреччина	<b>Ліцензія №:</b> DE_ST_01_GMP_2019 _0024
<b>№ серії виробника:</b>	KS5667	

№ 2509201020 від 23.02.2021



№: 2509201020

**Сертифікат Відповідності**

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 50МГ 30ХГК УА		
Торгівельна назва	ЛІНБАГ		
№ матеріалу:	44074751	№ серії Сандоз:	KV7121

**Положення про сертифікацію**

Цим підтверджую, що наведена інформація є достовірною та точною. Дана серія готового лікарського засобу була виготовлена (включно з пакуванням/маркуванням) та пройшла контроль якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє у країні імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

**Коментар до сертифікату:**

В процесі виробництва та пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.  
Зареєстрований розмір упаковки: 10 капсул в блістері; 3 блістери в картонній коробці

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

Jasmina Klep, Уповноважена особа  
25-BEP-2020 / 08:20:29 ВКЧ  
25-BEP-2020 / 08:20:53 ВКЧ.

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

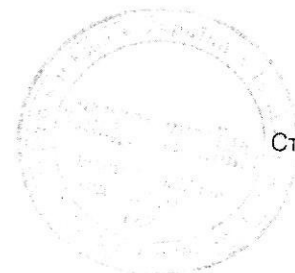
Лендава Тверді форми  
Новартіс Технічні  
Операції – Малі молекули  
Трімліні 2Д,  
9220 Лендава  
Словенія  
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:  
Сандоз С.Р.Л.  
Вул. Лівезені, №7А, 540472  
Тиргу Муреш, Румунія  
Тел.: +40 265 208 120  
Факс.: +40 265 254 767  
www.sandoz.ro

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 50МГ 30ХГК УА	Версія 1	Дата: 23.09.2020
Торгова назва:	ЛІНБАГ		
Серія in bulk:	KS5667		
№ матеріалу in bulk:	42028631		
№ серії ГЛЗ:	KV7121		
№ матеріалу ГЛЗ:	44074751	Дата виробництва:	06.2020
Стаття тестування:	CP AND NAT	Строк придатності:	05.2023
Реєстраційне посвідчення:	UA/15586/01/02		
Контрольна серія №:	008900241050		

Тест	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд Метод дослідження: 4658/01	Тверді желатинові капсули розміру 3, що містять порошок білого або майже білого кольору в якості маси для наповнення. Верхня частина оболонки капсули (кришечка)- Непрозора, світло-жовта, Нижня частина оболонки капсули (корпус)- Непрозора, світло-жовта.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод) Метод дослідження: 4658/01	Має відповідати вимогам Євр.Ф. 2.9.40.	Відповідає
Однорідність дозованих одиниць (розрахунково-ваговий метод): Прийнятне значення – рівень 1 (КД) Метод дослідження: 4658/01	макс. 15,0	5,0
Розчинення через 30 хв. 1000мл 0,1М НСІ, рН1/лопатева мішалка/50 об./хв., (Q=75%), рівень 1 (N 1-6) Метод дослідження: 4658/04	мін. 75 %	102 %
Розчинення – мінімальне значення Метод дослідження: 4658/04	-	99 %
Розчинення – максимальне значення Метод дослідження: 4658/04	-	104 %
Ідентифікація Прегабаліну ВЕРХ Метод дослідження:	Час утримування піку Прегабаліну на хроматограмі розчину зразка має співпадати з часом утримування піку прегабаліну на хроматограмі розчину порівняння	Позитивно



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

Лендава Тверді форми  
Новартіс Технічні  
Операції – Малі молекули  
Трімліні 2Д,  
9220 Лендава  
Словенія  
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:  
Сандоз С.Р.Л.  
Бул. Лівезені, №7А, 540472  
Тиргу Муреш, Румунія  
Тел.: +40 265 208 120  
Факс.: +40 265 254 767  
www.sandoz.ro

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія 1

Дата: 23.09.2020

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 50МГ 30ХГК УА	Дата виробництва:	06.2020
Торгова назва:	ЛІНБАГ	Строк придатності:	05.2023
Серія in bulk:	KS5667		
№ матеріалу in bulk:	42028631		
№ серії ГЛЗ:	KV7121		
№ матеріалу ГЛЗ:	44074751		
Стаття тестування:	CP AND NAT		
Ресстраційне посвідчення:	UA/15586/01/02		
Контрольна серія №:	008900241050		

Тест	Вимоги	Результати
4658/02	співпадати з часом утримування піку прегабаліну на хроматограмі розчину порівняння	
Кількісне визначення Прегабаліну ВЕРХ	95 – 105 %	97 %
Метод дослідження: 4658/03		
Суп. домішки: Будь-яка неідентифікована домішка (Специфікація UA-DRC-DEHO-B212455)	макс. 0,2 %	< 0,1 %
Метод дослідження: 4658/05		
Суп. домішки: Сума домішок (Специфікація UA-DRC-DEHO-B212455)	макс. 1,5 %	< 0,1 %
Метод дослідження: 4658/05		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Бактерії	макс. 2000 КУО/г	Не досліджувалось (1)
Метод дослідження: 3641/С розведення 1/10		
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів: Дріжджі та плісеневі гриби	макс. 200 КУО/г	Не досліджувалось (1)
Метод дослідження: 3641/С розведення 1/10		
Escherichia coli	Відсутні / г	Не досліджувалось (1)
Метод дослідження: 3641/С розведення 1/10		



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

Лендава Тверді форми  
Новартіс Технічні  
Операції – Малі молекули  
Трімліні 2Д,  
9220 Лендава  
Словенія  
+386 (0) 2 577 33 33

Відділ Контролю Якості:  
Сандоз С.Р.Л.  
Вул. Лівезені, №7А, 540472  
Тиргу Муреш, Румунія  
Тел.: +40 265 208 120  
Факс.: +40 265 254 767  
www.sandoz.ro

## СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

		Версія 1	Дата: 23.05.2019
Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 50МГ 30ХГК УА		
Торгова назва:	ЛІНБАГ		
Серія in bulk:	KS5667		
№ матеріалу in bulk:	42028631		
№ серії ГЛЗ:	KV7121	Дата виробництва:	06.2020
№ матеріалу ГЛЗ:	44074751	Строк придатності:	05.2023
Стаття тестування:	CP AND NAT		
Ресстраційне посвідчення:	UA/15586/01/02		
Контрольна серія №:	008900241050		

Тест	Вимоги	Результати
------	--------	------------

Примітки:

(1) Кожна 10-а серія, один раз на рік

### Підтвердження:

Серія відповідає протоколу тестування. Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною, та що записи результатів тестування були перевірені та встановлена їх відповідність стандарту GMP.

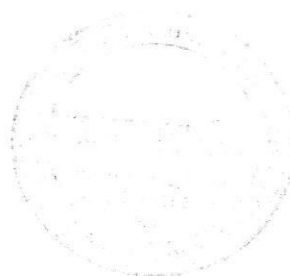
Сертифікат оформлено: *IVANKA DRAGIT /підпис/*

Дата: 23.09.2020

Випуск серії дозволено: *JASMINA KLEP, Уповноважена особа /підпис/*

Дата: 25.09.2020

Протокол результатів. Тестування ВКЯ проведено на зареєстрованій дільниці Сандоз С.Р.Л., Тиргу Муреш, Румунія.



26



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА  
НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 2753030  
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

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

28.10.2020

№ 55573/20/10

**ЛІНБАГ**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**капсули тверді, по 50 мг, по 10 капсул у блістері; по 3 блістери в коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15586/01/02 строк дії реєстраційного посвідчення 24.11.2021

Серія лікарського засобу № KV7121

Кількість ввезеного лікарського засобу 13928

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 20.10.2020 № 3515/3.

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

Заступник начальника відділу  
Державної служби з лікарських засобів  
та контролю за наркотиками у Київській  
області

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Зубарева Н. В.

(ініціали та прізвище)