

SANDOZ

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref:ручний

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 150МГ 30ХГК В1 УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгова назва:	ЛІНБАГ	Дата випуску:	11-БЕР-2025
Сила дії/активність:	150 МГ	Кількість:	50000 УП
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Тип упаковки:	БЛІСТЕР	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Розмір упаковки:	3 ШТ x10 ШТ	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
№ матеріалу:	44106390		
№ серії:	PK5138		
Дата виробництва:	20-БЕР-2024		
Строк придатності:	СЕР-2027		
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		
Країна-імпортер:	Україна		
	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/15586/01/05		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРЕГАБАЛІН ХГК 150МГ ДЕ21 СХ ЕУ	Серія №:	PC0885
№ матеріалу:	42032523	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Загальна кількість продукції in bulk:	3437761 шт.		
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		

Вх. ак. 50113
17.07.25

SANDOZ

Оформлено:
Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref:ручний

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 150МГ 30ХГК В1 УКР	Серія:	PK5138
Торгівельна назва	ЛІНБАГ		
№ матеріалу:	44106390		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРЕГАБАЛІН Н МСН ПВ УД ЄУ 01	Серія №:	B727888
№ матеріалу:	40005840 Активний фарм.інгредієнт		
Виробнича дільниця:	МСН ФАРМАХЕМ ПВТ ЛТД ІДА Пашамиларам ФЕЙЗ ІІ Район Сангаредді Плот номер 182 до 186 192-А 193 до 197 та 212/А, В, С, Д ІДА ПАШАМИЛАРАМ РАЙОН Сангаредді 502307 ПАТАНХЕРУ МАНДАЛ Індія		
Серія виробника:	PB0310224		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРЕГАБАЛІН Н МСН ПВ УД ЄУ 01	Серія №:	B732073
№ матеріалу:	40005840 Активний фарм.інгредієнт		
Виробнича дільниця:	МСН ФАРМАХЕМ ПВТ ЛТД ІДА Пашамиларам ФЕЙЗ ІІ Район Сангаредді Плот номер 182 до 186 192-А 193 до 197 та 212/А, В, С, Д ІДА ПАШАМИЛАРАМ РАЙОН Сангаредді 502307 ПАТАНХЕРУ МАНДАЛ Індія		
Серія виробника:	PB0330224		

Положення про сертифікацію

Цим підтверджую, що вищенаведена 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 місцевих Регуляторних органів та згідно затвердженої специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера. Протоколи виробництва, пакування та аналітичного тестування були перевірені та була встановлена їх відповідність GMP.

SANDOZ

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллее 1
39179 Барлебен
Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 – 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref:ручний

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу: ЛІНБАГ 150МГ 30ХГК В1 УКР

Торгівельна назва ЛІНБАГ

№ матеріалу: 44106390

Серія:

PK5138

Коментар до сертифікату:

У процесі виробництва не було виявлено жодних відхилень, які могли б вплинути на випуск продукції.

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:

Дата/Час створення сертифіката:

Roland Gross, Уповноважена особа

11-БЕР-2025 / 13:47:39 ВКЧ

/електронний підпис/ 21.05.2025 11:36:31 +02'00'

SANDOZ

Оформлено:

Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аллес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref:ручний

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ЛІНБАГ 150МГ 30ХГК В1 УКР
Торгова назва: ЛІНБАГ
№ матеріалу: 44106390
№ матеріалу in bulk 1: 42032523
№ контрольної партії: 000409142162
Дата виробництва: 20-ВЕР-2024
Термін придатності на упаковці 1: 08/2027
Одержувач: Сандоз Україна, Україна

Серія: PK5138
Серія in bulk: PC0885
Термін придатності: СЕР-2027

Тести	Вимоги	Результати
Зовнішній вигляд (візуальний контроль)	Тверді желатинові капсули, що містять порошок білого або майже білого кольору в якості маси для наповнення. Верхня частина оболонки капсули (кришечка): непрозора, біла, Нижня частина оболонки капсули (корпус): непрозора, біла. Розмір 2	Відповідає
Розмір капсули (метод виробника)		Відповідає
Розрахунково-ваговий метод (Євр. Ф. 2.9.40)	Має відповідати	Відповідає (n=10)
Прийнятне значення (Євр. Ф. 2.9.40)	$\leq 15,0$	3,2
Ідентифікація прегабаліну (ВЕЖХ)	Час утримування піку прегабаліну на хроматограмі розчину зразка має співпадати з часом утримування піку прегабаліну на хроматограмі розчину порівняння. 142,5 – 157,5 мг	Відповідає
Кількісне визначення прегабаліну (ВЕЖХ)		152,3 мг
Кількісне визначення прегабаліну [%] (ВЕЖХ)	95,0 – 105,0 %	101,5 %
Розчинення через 30 хв (ВЕЖХ)	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає (n 1-6)
Розчинення середнє значення (ВЕЖХ)	$\geq 75\%$	97 %
Розчинення максимальне значення (ВЕЖХ)	Для інформації	98 %

SANDOZ

Оформлено: Салютас Фарма ГмбХ
Отто-вон-Гюріке-Аплес 1
39179 Барлебен, Німеччина
Тел.: 03 92 03/ 71 - 0
Факс: 03 92 03/ 71 - 77 70
Ліцензія на виробництво:
DE_ST_01_MIA_2023_0004

Ref:ручний

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:

ЛІНБАГ 150МГ 30ХГК В1 УКР
44106390

№ серії:

PK5138

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення мінімальне значення (ВЕЖХ)	Для інформації	96 %
Будь-яка неідентифікована домішка (ВЕЖХ)	$\leq 0,2 \%$	$< 0,1 \%$
Сума домішок (ВЕЖХ)	$\leq 1,5 \%$	$< 0,1 \%$
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Євр. Ф. 2.6.12)	$\leq 10^3$ КУО/г	(*)
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) (Євр. Ф. 2.6.12)	$\leq 10^2$ КУО/г	(*)
Escherichia coli; (Євр. Ф. 2.6.13)	не виявлено в 1 г	(*)
Мікробіологічна чистота (Євр. Ф. 5.1.4)	Має відповідати	(*)
Перевірка пакувального матеріалу	Пакувальний матеріал відповідає вимогам. Характеристики рівномірні і розбірливі	Відповідає

Примітки:

Тести, позначені як (*) проводяться із визначеною періодичністю в якості моніторингу.

Підтвердження:

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

Випуск серії / Сертифікація виконана:

Roland Gross, Уповноважена особа та Керівник КЯ-ГЛЗ
11-БЕР-2025 13:47:39 ВКЧ

Випуск серії / Сертифікації Дата / Час:

Сертифікат оформлений дата / час:

/електронний підпис/ 21.05.2025 11:36:02 +02'00'

**Azarenko
Hanna**

Digitally signed by Azarenko Hanna
DN: dc=com, dc=novartis,
ou=people, ou=SZ,
serialNumber=3234268,
cn=Azarenko Hanna
Date: 2025.05.22 11:32:14 +03'00'



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

пров. Світличної Надії, 3, м.Київ, 02099, тел/факс: (044) 576-40-41
E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.05.2025

№ 23744/25/10

ЛІНБАГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 150 мг; по 10 капсул у блістері, по 3 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15586/01/05 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № PK5138

Кількість ввезеного лікарського засобу 50000

Виробник

Салютас Фарма ГмбХ, Німеччина

(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 22.05.2025 № 1535/9.

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



(підпис)

Ольга ЄРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)