



**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**

29.05.2025

№ 26840/25/26

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 № **140225**

Кількість ввезеного лікарського засобу 14445

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 29.05.2025 № 1865/01.10-25/5.

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.



**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**

29.05.2025

№ 26841/25/26

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 № **130225**

Кількість ввезеного лікарського засобу 1836

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 29.05.2025 № 1865/01.10-25/6.

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)

Микола ХОЛОДЕНКО

(підпис)

(ініціали та прізвище)

М.П.

CERTIFICATE OF COMPLIANCE
СЕРТИФІКАТ СЕРІЇ ГОТОВОГО ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ /
THE BATCH CERTIFICATE FOR MEDICINAL PRODUCT

1. Назва продукту / <i>Name of Product</i>	ЛІНЕФОР 75 мг (75 мг прегабаліну) / LINEFOR 75 mg (75 mg pregabalin)
2. Індекс продукту / <i>Item code</i>	PRGB-0614-800
3. Замовник / <i>Contractor</i>	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.
4. Країна призначення / <i>Destination Country</i>	Україна/Ukraine
5. Номер реєстраційного посвідчення / <i>Marketing Authorization Number</i>	UA/18144/01/01
6. Лікарська форма та дозування / <i>Dosage form and dosage strength</i>	Капсула тверда, 75 мг / Capsule, hard, 75 mg
7. Розмір і тип упаковки / <i>Package size and packaging type</i>	56 капсули тверді, блістери/ 56 hard capsules, blisters
8. Номер серії готового продукту / <i>Batch number of Finished Product</i>	140225
9. Дата виготовлення / <i>Manufacturing date</i>	24-02-2025
10. Термін придатності / <i>Expiry date</i>	29-02-2028
11. Кількість одиниць (включаючи архівні та стабільні зразки) / <i>Quantity/ Units (including retention samples and samples for stability tests)</i>	Кількість упаковок для продажу /Quantity for sales 14445 Кількість упаковок для архіву /Retention samples 7 Кількість упаковок на стабільність /Stability tests 0
12. Назва та адреса/ <i>Name and address of:</i> а) Виробничі ділянки / <i>Manufacturing Site</i> б) Тестові ділянки/ <i>Quality Control Site</i> с) Місця пакування / <i>Packaging Site</i>	а) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща б) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща с) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
13. Номер ліцензії на виробництво / номер сертифікату GMP відповідно п.12 / <i>Manufacturing license number/ GMP Certificate number according to manufacturers mentioned in item 12</i>	040/0105/15 IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105_02_03/239
14. Номер сертифікату аналізу / <i>Certificate of Analysis</i>	19696
15 Кількість та номери відхилень (при потребі) / <i>Amount and numbers of deviations (if necessary)</i>	0
16. Примітки/коментарі / <i>Remarks/Comments</i>	N/A

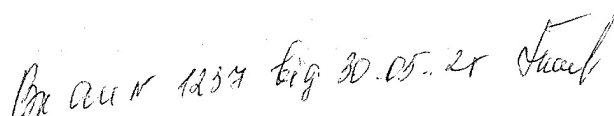
Цим засвідчую, що всі стадії виробництва готового лікарського засобу були проведені у повній відповідності до вимог Належної виробничої практики та вимог реєстраційного посвідчення і маркетингового досьє країни призначення, якщо лікарський засіб призначений для ринку Європейського Союзу.

I hereby certify that all the manufacturing stages of this batch of finished product have been carried out in full compliance with the GMP requirements of the EU and [when within the EU] with the requirements of the Marketing Authorisation(s) of the destination country/countries.

Цей документ має електронний підпис і є дійсним без власноручного підпису /
 This document was signed electronically and is valid without handwritten signature.

Дата / Date: 2025-04-30

Підпис уповноваженої особи / Qualified Person Signature: Justyna Pietkiewicz



КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу

ЛІНЕФОР 0,075 X 56 КАПС. L/A/
Партія: 140225

Індекс: PRGB-0614-800
Розмір партії: 14445 ун.
Кількість архівних зразків: 7 ун.
Специфікація: S/4-0299.03 ed.01
Нерозфасована продукція: QPRB-0006-000 / 140225

Дата виробництва: 24/02/2025
Термін придатності: 29/02/2028

Параметр	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд капсули	тверді желатинові капсули з корпусом білого кольору і кришечкою червоно-коричневого кольору з надписом - 75; розмір капсул - No.3	відповідає
Опис вмісту	вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору або ледь ущільнені агломерати	відповідає
Середня маса капсул	150 мг ± 10 %	144,3 мг
Однорідність дозованих одиниць - однорідність вмісту AV L	відповідно до вимог Ph.Eur. 2.9.40: AV ≤ 15.0%	1,4 % 1
Ідентифікація прегабалину – хімічна ідентифікація	з'являється фіолетове забарвлення	відповідає
Ідентифікація прегабалину – рідинна хроматографія (ВЕРХ)	час утримання відповідає часу утримання стандарту	відповідає
Вода в наповненні капсули	не більше 5 %	2,7%
Домішки (ВЕРХ)		
одинична неідентифікована домішка лактам сума домішок	не більше 0,2% не більше 0,2% не більше 1,0%	менше 0,05 % менше 0,05 % менше 0,05 %
Кількісне визначення прегабалину в 1 капсулі	95,0%-105,0%	98,5%
Розчинення капсули через 15 хвилин середній мін макс S	Q=80%	99,3% 97,8% 100,5% 1

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу

ЛІНЕФОР 0,075 X 56 КАПС. /UA/
Партія: 140225

Індекс: PRGB-0614-800
Розмір партії: 14445 уп.
Кількість архівних зразків: 7 уп.
Специфікація: S/4-0299.03 ed.01
Нерозфасована продукція: QPRB-0006-000 / 140225

Дата виробництва: 24/02/2025
Термін придатності: 29/02/2028

Партія відповідає вимогам зареєстрованої специфікації.
Примітка: Повідомляються результати лише проведених випробувань.

Електронний підпис СА
Підготував(ла): Данієль Ястржембський (Daniel Jastrzębski)
Керівник підготовчої лабораторії
Дата підготовки: 29/04/2025.

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису