



**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**

27.03.2026

№ 11666/26/10

ЛЕКАДОЛ ЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 8 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18643/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.03.2027

Серія лікарського засобу № **P2601200**

Кількість ввезеного лікарського засобу 12349

Виробник

Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція
(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 25.03.2026 № 0652/2.

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




(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО
(ініціали та прізвище)



П.О. БОКС 3012

Ларісса Індастріал ара, 41500, Греція

Тел.: +30 2410 541 489

Факс: +30 2410 541 490

infohellas@rintis.com

<http://www.rintis.com>

Сертифікат відповідності

Продукт: Лекадол Лонг 200 мг/ 500 мг

Кількість: 12 350 упаковок, 197 600 таблеток

(ЛЕКАДОЛ ІБУ/ПАРА 200/500МГ САНДОЗ ЮА БТХ16)

Код продукту: PFP-000406

Серія №: P2601200

Номер серії нерозфасованої продукції: TC2510015

АФІ (Виробник/Серія №/Версія СЕР/ДМФ):

Ібупрофен: Хубей Біокауз Хеліен Фармасьютікал Ко. Лтд./ C100-2401058M/ R1-CEP2002-099-Rev07

Парацетамол: Гранулез Індія Лімітед / APAP/24030480/ R1-CEP 1998-047-Rev 06

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Дата виробництва (місяць/рік): 29/09/2025

Дата пакування (день/місяць/рік): 26/01/2026

Дата закінчення терміну придатності (місяць/рік): 30/09/2028

Розмір / тип упаковки: 8 таблеток x 2 блістери

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці без спеціальних умов зберігання

Виробнича дільниця: Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.

Дільниця упаковки: Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.

Дільниця випробувань контролю якості: Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.

Дільниця відповідальна за випуск серії: Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.

Номер ліцензії на виробництво: 0000010664/23/1

Номер сертифікату GMP: 147858/6-12-2024

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18643/01/01

Країна-імпортер: Україна

Вироблено для: Сандоз Фармасьютікалз д.д. Результати аналізу: див. доданий сертифікат аналізу

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.

Вх.ан. № 1921, 08.04.26

Всі відхилення (значні/критичні), що виникли в процесі виробництва та випробувань контролю якості продукції було оцінено індивідуально та кумулятивно, та є завершеними та встановлено відсутність впливу на продукцію.

Дана серія була випущена в реалізацію

Коментарі / примітки: 20260129DV01

Дата випуску: 04/02/2026

Місцезнаходження / дата: Ларісса, 20/02/2026

ПІБ/Підпис <підпис>

Bobola Evagelia

(Уповноважена особа як визначено в Директиві 2001/83/ЕС)

Національна організація з лікарських засобів, номер сертифікату: 147858/6-12-2024, Дозвіл ном. 0000010664/23/1, відповідно до Статті 40 Директиви 2001/83/ЕС перенесеної в національне законодавство Δ Υ3 (α)/Г.П. 32221/29-4-2013 Стаття 57

СОП-02-002, Додаток 16, видання 10



Ларісса Індастріал ара, П.О. БОКС 3012
Ларісса, 41500, Греція
Тел.: +30 2410 541 489
Факс: +30 2410 541 490
infohellas@rontis.com
<http://www.rontis.com>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЛЕКАДОЛ ЛОНГ, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ ІБУПРОФЕН / ПАРАЦЕТАМОЛ 200 / 500 МГ			
A/A	Не/заст.	КОД	ТС05ІР
НОМЕР СЕРІЇ РОНТІС	P2601200	РОЗМІР СЕРІЇ	500 000 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	09.2025	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	Див. сертифікат відповідності
Коментарі: упаковки продукції з номером серії P2601200 відповідають нерозфасованій продукції з номером серії ТС2510015.			
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ		РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд (IP-FP-06-01-V1)	Від білого до майже білого кольору, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою		ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація АФІ (IP-FP-06-01-V1)	- Час утримування відповідає часу утримування стандарту (на підставі методу кількісного визначення) - УФ-спектр відповідає УФ-спектру стандарту (на підставі методу кількісного визначення)		ВІДПОВІДАЄ
Ібупрофен			ВІДПОВІДАЄ
- ВЕРХ - ФДМ			
Парацетамол - ВЕРХ - ФДМ	- Час утримування відповідає часу утримування стандарту (на підставі методу кількісного визначення) - УФ-спектр відповідає УФ-спектру стандарту (на підставі методу кількісного визначення)		ВІДПОВІДАЄ ВІДПОВІДАЄ
Розміри (довжина × ширина) (IP-FP-06/1-01-V1)	19,7 мм × 9,2 мм ± 5 % (18,7 – 20,7) мм × (8,7 – 9,7) мм		19,9 x 9,3 мм
Однорідність маси (Eur. Ph. 2.9.5)	Не більше 2 одиниць > AW ± 5% Жодна одиниця > AW ± 10%		ВІДПОВІДАЄ*
Кількісний вміст (ВЕРХ) (IP-FP-01-01-V1)	Ібупрофен	95,0 – 105,0%	99,4 %
	Парацетамол	95,0 – 105,0%	100,8 %
Розчинення (ВЕРХ) (IP-FP-02-01-V1)	Ібупрофен	(Q) = 75% через 15 хв. (відповідно до вимог Ph. Eur. 2.9.3-1)	96% Мін: 94% (S1)
	Парацетамол	(Q) = 85% через 15 хв. (відповідно до вимог Ph. Eur. 2.9.3-1)	99% Мін: 97% (S1)
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність вмісту) (Eur. Ph. 2.9.40) (IP-FP-04-01-V1)	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 2,6% (L1) Парацетамол 2,2% (L1)
Супровідні домішки (ВЕРХ) (IP-FP-03-01-V1)	Ібупрофен	- Домішка В: ≤ 0,3%	ND
	Парацетамол	- Домішка К: ≤ 0,1%	ND
		- Будь-яка окрема невідома домішка: ≤ 0,25%	0,03 %
		- Сума домішок: ≤ 1,5%	0,09 %
Ідентифікація титану діоксиду (IP-FP-09/1-01-V1)	З'являється жовтувато-оранжеве забарвлення.		ВІДПОВІДАЄ
Мікробіологічна чистота (Ph.Eur. 2.6.12-2.6.13) (IP-FP-10-01-V1) (Виконується на кожній десятій серії або щонайменше на одній серії раз на рік, в залежності від того, яка з них має найбільшу частоту.)	ТАМС: 10 ³ КУО/г (макс. прийнятне число = 2000)		Не застосовно
	ТУМС: 10 ² КУО/г (макс. прийнятне число = 200)		
	- Escherichia coli : Відсутні/г (Відповідає вимогам Ph. Eur. 5.1.4-1)		

ВИПУЩЕНО/ВІДХИЛЕНО ВИПУЩЕНО	ВИДАНО: Dimitra Gkatziou, Менеджер контролю якості – Уповноважена особа	ПІДПИС	ДАТА 19 ЛЮТ. 2026 Р.
ПРИМІТКИ			
Наведені вище випробування контролю якості описані в МОНОГРАФІЇ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ за ідентифікаційним номером продукції TC01IP та TC02IP та TC03IP та TC05IP та TC06IP. Домішка В: (2RS)-2-(4-бутилфеніл)пропіонова кислота, Домішка К: 4-амінофенол.			
Коментарі: ND: не виявлено, *результати отримані в процесі внутрішнього контролю при виробництві, CoA перевидано, первинна дата випуску серії – 11/11/2025.			

Hanna
Azarenko

Digitally signed by Hanna
Azarenko
Date: 2026.03.03 11:10:19
+02'00'



**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

27.03.2026

№ 11665/26/10

ЛЕКАДОЛ ЛОНГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**таблетки, вкриті плівковою оболонкою, 200 мг/500 мг; по 8 таблеток у блістері; по 2
блістери у картонній коробці**

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18643/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 23.03.2027

Серія лікарського засобу № **P2602023**

Кількість ввезеного лікарського засобу 4652

Виробник

Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., Греція
(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 25.03.2026 № 0652/1.

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



(підпис)

Ольга СРЬОМЕНКО

(ініціали та прізвище)



Ларісса Індастріал ареа,
П.О. БОКС 3012
Ларісса, 41500, Греція
Тел.: +30 2410 541 489
Факс: +30 2410 541 490
infohellas@rintis.com
<http://www.rintis.com>

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

ЛЕКАДОЛ ЛОНГ, ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ ІБУПРОФЕН / ПАРАЦЕТАМОЛ 200 / 500 МГ			
A/A	Не/заст.	КОД	TC05IP
НОМЕР СЕРІЇ РОНТИС	P2602023	РОЗМІР СЕРІЇ	500 000 таблеток
ДАТА ВИРОБНИЦТВА	11.2025	ДАТА ЗАКІНЧЕННЯ ТЕРМІНУ ПРИДАТНОСТІ:	Див. сертифікат відповідності
Коментарі: упаковки продукції з номером серії P2602023 відповідають нерозфасованій продукції з номером серії TC2511034			
ТЕСТИ	СПЕЦИФІКАЦІЇ		РЕЗУЛЬТАТИ
Зовнішній вигляд (IP-FP-06-01-V1)	Від білого до майже білого кольору, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою		ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація АФІ (IP-FP-06-01-V1)	- Час утримування відповідає часу утримування стандарту (на підставі методу кількісного визначення) - УФ-спектр відповідає УФ-спектру стандарту (на підставі методу кількісного визначення)		ВІДПОВІДАЄ
Ібупрофен - ВЕРХ - ФДМ			ВІДПОВІДАЄ
Парацетамол - ВЕРХ - ФДМ	- Час утримування відповідає часу утримування стандарту (на підставі методу кількісного визначення) - УФ-спектр відповідає УФ-спектру стандарту (на підставі методу кількісного визначення)		ВІДПОВІДАЄ ВІДПОВІДАЄ
Розміри (довжина × ширина) (IP-FP-06/1-01-V1)	19,7 мм × 9,2 мм ± 5 % (18,7 – 20,7) мм × (8,7 – 9,7) мм		19,9 x 9,3 мм
Однорідність маси (Eur. Ph. 2.9.5)	Не більше 2 одиниць > AW ± 5% Жодна одиниця > AW ± 10%		ВІДПОВІДАЄ*
Кількісний вміст (ВЕРХ) (IP-FP-01-01-V1)	Ібупрофен	95,0 – 105,0%	99,2 %
	Парацетамол	95,0 – 105,0%	98,2 %
Розчинення (ВЕРХ) (IP-FP-02-01-V1)	Ібупрофен	(Q) = 75% через 15 хв. (відповідно до вимог Ph. Eur. 2.9.3-1)	93% Мін: 86% (S1)
	Парацетамол	(Q) = 85% через 15 хв. (відповідно до вимог Ph. Eur. 2.9.3-1)	97% Мін: 91% (S1)
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність вмісту) (Eur. Ph. 2.9.40) (IP-FP-04-01-V1)	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 1,8% (L1) Парацетамол 2,0% (L1)
Супровідні домішки (ВЕРХ) (IP-FP-03-01-V1)	Ібупрофен	- Домішка В: ≤ 0,3%	ND
	Парацетамол	- Домішка К: ≤ 0,1%	ND
		- Будь-яка окрема невідома домішка: ≤ 0,25%	0,03 %
		- Сума домішок: ≤ 1,5%	0,03 %
Ідентифікація титану діоксиду (IP-FP-09/1-01-V1)	З'являється жовтувато-оранжеве забарвлення.		ВІДПОВІДАЄ
Мікробіологічна чистота (Ph.Eur. 2.6.12-2.6.13) (IP-FP-10-01-V1) (Виконується на кожній десятій серії або щонайменше на одній серії раз на рік, в залежності від того, яка з них має найбільшу частоту.)	TAMC: 10 ³ КУО/г (макс. прийнятне число = 2000)		Не застосовно
	TYMC: 10 ² КУО/г (макс. прийнятне число = 200) - <i>Escherichia coli</i> : Відсутні/г (Відповідає вимогам Ph. Eur. 5.1.4-1)		

ВИПУЩЕНО/ВІДХИЛЕНО ВИПУЩЕНО	ВИДАНО: Dimitra Gkatziou, Менеджер контролю якості – Уповноважена особа	ПІДПИС	ДАТА 19 ЛЮТ. 2026 Р.
ПРИМІТКИ			
Наведені вище випробування контролю якості описані в МОНОГРАФІЇ ТА АНАЛІТИЧНОМУ ЗВІТІ КОНТРОЛЮ ЯКОСТІ ГОТОВОЇ ПРОДУКЦІЇ за ідентифікаційним номером продукції TC01IP та TC02IP та TC03IP та TC05IP та TC06IP. Домішка В: (2RS)-2-(4-бутилфеніл)пропіонова кислота, Домішка К: 4-амінофенол.			
Коментарі: ND: не виявлено, *результати отримані в процесі внутрішнього контролю при виробництві, CoA перевидано, первинна дата випуску серії – 11/11/2025.			

ВЕРСІЯ 5а, 11/11/2025

Стор. 1 з 1

СОП-02-002, Додаток 4, видання 10

Hanna
Azarenko

Digitally signed by
Hanna Azarenko
Date: 2026.03.03
11:18:26 +02'00'



П.О. БОКС 3012

Ларісса Індастріал ара, 41500, Греція

Тел.: +30 2410 541 489

Факс: +30 2410 541 490

infohellas@rontis.com

<http://www.rontis.com>

Сертифікат відповідності

Продукт: Лекадол Лонг 200 мг/ 500 мг

Кількість: 4 653 упаковок, 74 448 таблеток

(ЛЕКАДОЛ ІБУ/ПАРА 200/500МГ САНДОЗ ЮА БТХ16)

Код продукту: PFP-000406

Серія №: P2602023

Номер серії нерозфасованої продукції: TC2511034

АФІ (Виробник/Серія №/Версія СЕР/ДМФ):

Ібупрофен: Хубей Біокауз Хеліен Фармасьютікал Ко. Лтд./ C100-2401058M/ R1-СЕР2002-099-Rev07

Парацетамол: Гранулез Індія Лімітед / APAR/24030480/ R1-СЕР 1998-047-Rev 06

Лікарська форма: таблетки, вкриті плівковою оболонкою

Дата виробництва (місяць/рік): 04/11/2025

Дата пакування (день/місяць/рік): 03/02/2026

Дата закінчення терміну придатності (місяць/рік): 04/11/2028

Розмір / тип упаковки: 8 таблеток x 2 блістери

Умови зберігання: зберігати в оригінальній упаковці без спеціальних умов зберігання

Виробнича дільниця: Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.

Дільниця упаковки: Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.

Дільниця випробувань контролю якості: Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.

Дільниця відповідальна за випуск серії: Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А.

Номер ліцензії на виробництво: 0000010664/23/1

Номер сертифікату GMP: 147858/6-12-2024

Номер реєстраційного посвідчення: UA/18643/01/01

Країна-імпортер: Україна

Вироблено для: Сандоз Фармасьютікалз д.д.

Результати аналізу: див. доданий сертифікат аналізу

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.

Всі відхилення (значні/критичні), що виникли в процесі виробництва та випробувань контролю якості продукції було оцінено індивідуально та кумулятивно, та є завершеними та встановлено відсутність впливу на продукцію.

Дана серія була випущена в реалізацію

Коментарі / примітки: дата випуску: 09/02/2026

Місцезнаходження / дата: Ларісса, 20/02/2026

ПІБ/Підпис <підпис>

Bobola Evagelia

(Уповноважена особа як визначено в Директиві 2001/83/ЕС)

Національна організація з лікарських засобів, номер сертифікату: 147858/6-12-2024, Дозвіл ном. 0000010664/23/1, відповідно до Статті 40 Директиви 2001/83/ЕС перенесеної в національне законодавство Δ Υ3 (α)/Г.П. 32221/29-4-2013 Стаття 57

СОП-02-002, Додаток 16, видання 10