

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

№: 1002251538

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 300МГ 14ХГК В1 УКР	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Торгова назва:	ЛІНБАГ		
Сила дії/активність:	300 МГ		
Лікарська форма:	КАПСУЛИ, ТВЕРДІ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 7 ШТ		
№ матеріалу:	44106380		
№ серії:	PH0625		
Дата виробництва:	08-ЛЮТ-2024	Дата випуску:	10-ЛЮТ-2025
Строк придатності:	СІЧ-2027	Кількість:	15254 УП
Виробництво:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Випуск серії:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Тестування:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Країна-імпортер:	Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення:	UA/15586/01/08

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРЕГАБАЛІН ХГК 300МГ DE21 CX CY	Серія №:	NN9539
№ матеріалу:	42032533	Продукт in bulk	
Загальна кількість продукції in bulk:	1676048 шт.	Номер ліцензії:	DE_ST_01_MIA_2023_0004
Виробнича дільниця:	САЛЮТАС ФАРМА ГМБХ Отто-вон-Гюріке-Аллее 1 39179 Барлебен (НІМЕЧЧИНА) Німеччина		

бх.ан. № 2153
19.03.25

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

№: 1002251538

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 300МГ 14ХГК В1 УКР		
Торгівельна назва	ЛІНБАГ		
№ матеріалу:	44106380	Серія:	PH0625

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРЕГАБАЛІН Н МСН ПВ УД ЄУ 01		
№ матеріалу:	40005840 Активний фарм.інгредієнт	Серія №:	B708899
Виробнича діляниця:	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:	PB1401023		

Компоненти:

Назва матеріалу:	ПРЕГАБАЛІН Н МСН ПВ УД ЄУ 01		
№ матеріалу:	40005840 Активний фарм.інгредієнт	Серія №:	B708897
Виробнича діляниця:	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:	PB1360923		

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 ділянках 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

№: 1002251538

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу: ЛІНБАГ 300МГ 14ХГК В1 УКР

Торгівельна назва ЛІНБАГ

№ матеріалу: 44106380

Серія:

PH0625

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

10-ЛЮТ-2025 / 14:38:28 ВКЧ

10-ЛЮТ-2025 / 14:38:30 ВКЧ

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

№: 000000577641

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу:	ЛІНБАГ 300МГ 14ХГК В1 УКР	Серія:	PH0625
Торгова назва:	ЛІНБАГ	Серія in bulk:	NN9539
№ матеріалу:	44106380	Термін придатності:	СІЧ-2027
№ матеріалу in bulk 1:	42032533		
№ контрольної партії:	000409110272		
Дата виробництва:	08-ЛЮТ-2024		
Термін придатності на упаковці 1:	01/2027		
Одержувач:	Сандоз Україна, Україна		

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, кармінова, Нижня частина оболонки капсули (корпус): непрозора, блілого жовтувато-коричневого кольору.	Відповідає
Розмір капсули (метод виробника)	Розмір 0	Відповідає
Розрахунково-ваговий метод (Євр. Ф. 2.9.40)	Має відповідати	Відповідає (n=10)
Прийнятне значення (Євр. Ф. 2.9.40)	$\leq 15,0$	2,6
Ідентифікація прегабаліну (ВЕЖХ)	Має відповідати	Відповідає
Кількісне визначення прегабаліну (ВЕЖХ)	285,0 – 315,0 мг	301,6 мг
Кількісне визначення прегабаліну [%] (ВЕЖХ)	95,0 – 105,0 %	100,5 %
Розчинення через 30 хв (ВЕЖХ)	$\geq 75\%$ (Q)	Відповідає
Розчинення середнє значення (ВЕЖХ)	$\geq 75\%$	100 %
Розчинення максимальнє значення (ВЕЖХ)	Для інформації	102 %

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

№: 000000577641

Сертифікат Аналізу

Назва матеріалу: ЛІНБАГ 300МГ 14ХГК В1 УКР
№ матеріалу: 44106380 № серії: PH0625

Тест	Вимоги	Результати
Розчинення мінімальне значення (ВЕЖХ)	Для інформації	97 %
Будь-яка неідентифікована домішка (ВЕЖХ)	≤ 0,2 %	< 0,1 %
Сума домішок (ВЕЖХ)	≤ 1,5 %	< 0,1 %
Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) (Євр. Ф. 2.6.12)	≤ 10 ³ КУО/г	(*)
Загальна кількість дріжджових і пліснявих грибів (ТУМС) (Євр. Ф. 2.6.12)	≤ 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
Випуск серії / Сертифікації Дата / Час: 10-ЛЮТ-2025 14:38:28 ВКЧ
Сертифікат оформлений дата / час: 10-ЛЮТ-2025 14:38:42 ВКЧ

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=com, dc=novartis, ou=psacsl,
ou=SZ, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Date: 2025.02.05 16:39:31 +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

18.03.2025

№ 11953/25/10

ЛІНБАГ

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді, по 300 мг по 7 капсул у блістері, по 2 блістери в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/15586/01/08 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **RH0625**

Кількість ввезеного лікарського засобу 15254

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 12.03.2025 № 0746/6.

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)