ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Надії Світличної, 3, 02099, тел. (044) 295-26-25
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

11.11.2025 № 56937/25/26

ЛІНЕФОР
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18144/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № **101025** Кількість ввезеного лікарського засобу 1680

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 ЄДРПОУ юридичної особи, що ввезла, 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 **11.11.2025 № 422/01.10-25/5.**

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

Начальник — Микола ХОЛОДЕНКО
(посадова особа, уповноважена підписувати висновок) (підпис) (ініціали та прізвище)

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

1. Назва продукту / *Name of Product*	ЛІНЕФОР 300 мг (300 мг прегабаліну) / LiNEFOR 300 mg (300 mg pregabalin)
2. Індекс продукту/ *Item code*	PRGB-1414-300
3. Замовник / *Contractor*	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.
4. Країна призначення / *Destination Country*	Україна/Ukraine
5. Номер реєстраційного посвідчення / *Marketing Authorization Number*	UA/18144/01/03
6. Лікарська форма та дозування / *Dosage form and dosage strength*	Капсули тверді, 300мг / Capsule, hard, 300 mg
7. Розмір та тип упаковки / *Package size and packaging type*	56 капсул тверді, 5... стрип/ 56 hard capsules, Blisters
8. Номер серії готового продукту / *Batch number of Finished Product*	101025
9. Дата виготовлення / *Manufacturing date*	05-10-2025
10. Термін придатності / *Expiry date*	31-10-2028
11. Кількість одиниць (включаючи архівні та стабільні взірці) / *Quantity/ Units (including retention samples and samples for stability tests)*	Кількість упаковок для продажу /Quantity for sales 1680 Кількість упаковок для архіву /Retention samples 5 Кількість упаковок на стабільність /Stability tests 0
12. Назва та адреса/ *Name and address of* a) Виробничі ділянки / Manufacturing Site b) Тестов. ділянки/ Quality Control Site c) Місце пакування / Packaging Site	a) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплінська 19, 83-200, Starogard Gdański Польща b) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплінська 19, 83-200, Starogard Gdański Польща c) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплінська 19, 83-200, Starogard Gdański Польща
13. Номер дозволу на виробництво / номер сертифікату GMP відповідно ...12 / *Manufacturing license number/ GMP Certificate number according to manufacturers mentioned in item 12*	043/0105/15 SI 405,65 2025 MH / WTC/2025_02_02/140
14. Номер сертифіката аналізу /*Certificate of Analysis*	26763
15. Кількість та номери відхилень (при потребі)/ *Amount and numbers of deviations (if necessary)*	0
16. Примітки/коментарі / *Remarks/Comments*	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 / маркетингового дозволу 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 they must) 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 2025-10-25 Підпис уповноваженої особи / Qualified Person Signature Karolina Kaszke

Фармацевтичний завод «Полюфарм» С.А.
вул. Пшемиславська 19, 83-200, Старогард Гданський, Польща
Тел.: +48 58 563 16 00, факс: +48 58 562 24 54

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу

ЛІНЕЛФОР 0,3 Х 56 КАПС./UA/

Партія: 101025

Індекс:	PRGB-1414-300	**Дата виробництва:**	05/10/2025
Розмір партії:	1680 уп.	**Термін придатності:**	31/10/2028
Кількість архівних зразків:	5 уп.		
Специфікація:	S/4 0299 07 ред.01		
Перевірювана продукція:	QPRB 0005/000 / 101025		

Параметр	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	тверді желатинові капсули з корпусом білого кольору і кришечкою червоно-коричневого кольору з індексом - 300; розмір капсул - № 0	відповідає
Опис вмісту	вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору або злегка забарвлені агломерати	відповідає
Середня маса капсул	600 мг ± 7,5 %	586.4 мг
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту		
AV	відповідає вимогам Ph.Eur 2.9.40: AV ≤ 15,0%	1.3 %
L		1
Ідентифікація пребабліну хімічна ідентифікація	спостерігається фіолетове забарвлення	відповідає
Ідентифікація пребабліну рідинна хроматографія (HPLC)	час утримання відповідає часу утримання стандарту	відповідає
Вода в наповнювачі капсули	не більше 5 %	2.8%
Домішки (HPLC)		
одинична невідентифікована домішка	не більше ніж 0,2%	менше 0.05 %
лактам	не більше ніж 0,2%	менше 0.05 %
сума домішок	не більше ніж 1,0%	менше 0.05 %
Кількісне визначення пребабліну в 1 капсулі	95,0%-105,0%	99.2%
Розчинення капсул через 15 хвилин		
середнє	Q 80%	99,7 %
мін:		99,1 %
макс		100,8 %
S		1

Фармацевтичний завод «Пабіанице С.А.
вул. Пельплінська 19, 83-200, Старогард Гданський, Польща
Тел.: +48 58 562 16 00, факс: +48 58 562 23 53

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу

ЛІНЕФОР 0,5 X 56 КАТЕТЕР/ІА/

Партія: 101025

Індекс:	PRCB-1414-800	Дата виробництва:	08/10/2025
Розмір упаковки:	650 уп.	Термін придатності:	31/10/2028
Кількість архівних зразків:	5 уп.		
Специфікація:	S/4-029233 pos.01		
Перевірена продукція:	QPRB-0008-0007 10/025		

Партія відповідає вимогам зареєстрованої специфікації.
Примітка: Вміст цього листа – результати лише проведених випробувань.

Електронний підпис СА
Підпис(и) уповноваженої(их) особи(іб): Даніель Ястрзембський (Daniel Jastrzębski)
Керівник підготовчої лабораторії

Дата підготовки: 21/10/2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.

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

25.08.2023 **№ 43228/23/26**

ЛІПЕФОР

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 300 мг по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці

(форми випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18144/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2025

Серія лікарського засобу № **60623** Кількість ввезеного лікарського засобу 1575

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. У місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 25.08.2023 № 2449/12.

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

В. о. начальника ..... Іван ЗАДВОРНИХ

(посадова особа, уповноважена здійснювати контроль) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

12

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплінська № 19
83-200 Старогард Гданський, ПОЛЬША
тел. +48 58/562 60 00
факс +48 58/562 21 53

Сертифікат якості № 3257

Найменування продукції: ЛІНЕФОР, капсули тверді по 300 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18144/01/03
Сила дії/активність: 1 капсула містить: 300 мг прегабаліну,
Лікарська форма: капсули тверді по 300 мг
Розмір і тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: PRGB-1414-800
Номер серії: 60623
Розмір серії: 1575 уп.
Дата виробництва: 06.2023
Дата закінчення терміну придатності: 06.2026
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплінська, 19, 83-200, Старогард Гданський, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4021/WTC105/2000/11
Сертифікат відповідності GMP: GMP: № IWFS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1. Опис [5] Візуально	тверді желатинові капсули з корпусом білого кольору і кришечкою червоно-коричневого кольору з написом «300» на корпусі, розмір капсул - №0	відповідає
2. Опис вмісту [6]	вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору або ледь упіднятені агломерати	відповідає
3. Середня маса [8]	600 мг ± 7,5 %	588,6 мг
4. Однорідність дозованих одиниць: - однорідність дозування по масі	AV 10 одиниць ≤ L1%; Якщо AV 10 одиниць > L1%, тоді: AV 30 одиниць < L1%, при цьому немає: індивідуальних значень менше 0,75 М та більше 1,25 М. L1=15,0 и L2=25,0	1.7 %
5. Ідентифікація прегабаліну - Хімічна ідентифікація - Рідинна хроматографія (Метод ВЭРХ)	з'являється фіолетове забарвлення час утримання піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає відповідає
6. Ідентифікація титану діоксиду [S1]	з'являється забарвлення від жовто-помаранчевого до червоного кольору	не проводено
7. Ідентифікація оксиду заліза [S1]	з'являється червоно-чорне забарвлення	не проводено
8. Вода в наповненні капсули [8]	Не більше 5%	2.8 %

Відповідає
04.09.23

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплінська № 19
83-200 Старогард Гданський, ПОЛЬЩА
тел. +48 58 562 60 00
факс +48 58 562 67 23 53

Сертифікат якості № 3257

Найменування продукції: ЛІНЕФОР, капсули тверді по 300 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18144/01/03
Сила дії/активність: 1 капсула містить: 300 мг прегабаліну,
Лікарська форма: капсули тверді по 300 мг
Розмір і тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: PRGB-1414-800
Номер серії: 60623
Розмір серії: 1575 уп.
Дата виробництва: 06.2023
Дата закінчення терміну придатності: 06.2026
Найменування, місцезнаходження виробників: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплінська, 19, 83-200, Старогард Гданський, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11
Сертифікат відповідності GMP: GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/010s_02_03/210

9. Домішки [5] - одиничні невідентифіковані домішки - лактам - сума домішок Метод ВЕРХ	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	менше 0,05 % менше 0,05 % менша 0,05 %
10. Кількісне визначення прегабаліну [5] Метод ВЕРХ	95,0 % - 105,0 %	100,1%
11. Розчинення капсули через 15 хвилин [5] Метод ВЕРХ	Q = 80 %	96,5% (мін. 93,2% макс.98,3%)
12. Мікробіологічна чистота [N,S] - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г - Загальна кількість дріжджових та цвільових грибів (ТАМС) в 1 г - Escherichia coli в 1 г	не більше 10^3 КОЕ в 1 г. не більше 10^2 КОЕ в 1 г. відсутні в 1 г.	не проведено не проведено не проведено

[N] Перутинні: випробувань - частота проведення випробування - спочатку три промислових серії, а далі кожні 20-та, але не рідше, ніж один раз на рік
[S] Рутинне випробування десяти перших комерційних сутей далі- проводять перутинне випробування (частота проведення випробуваних заміна 10-та серія), але не рідше ніж один раз на рік
[5] Тест проводять при випробуванні стабільності графік випробування визначається протоколом стабільності

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКЯ, S/4-0299.03 ред.01

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування/маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на видачу дозволу на випуск серії:

Підпис:
Уповноважена особа
(Qualified Person)
Karolina Reszke

Дата підписання: 08.08.2023

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

06.11.2025 № 56153/25/26

ЭПЕФОР
(найменування лікарського засобу (код в реєстраційних посвідченнях))

капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18144/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 61025 Кількість ввезеного лікарського засобу 1632

Виробник Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна розташування)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", (вид.т, код: 42781598
(найменування коду ЄДРПОУ юридичної особи про прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника, а також або серію та номер паспорта)

Протокол відбіркового контролю від 06.11.2025 № 4152/01.10-25/5.

За результатами державного контролю встановлено, що лікарський засіб ввезено в Україну з **(отриманням** відповідає вимогам щодо забезпечення якості лікарських засобів.

Начальник (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.
вул. Пельплінська 19, 83-200, Старогард Гданський, Польща
Тел.: 48 58 563 16 00, факс: +48 58 562 23 53

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу

ЛІНЕФОР 0,3 % 56 КАПСУЛ/

Партія: 61025

Код:	PRGB-1414-800	Дата виробництва:	05/10/2025
Розмір партії:	1632 уп.	Термін придатності:	31/10/2028
Кількість архівних зразків:	5 уп.		
Специфікація:	S/A-0299.03 рев.01		
Нерозфасована продукція:	OPRB-0033-000 / 61.025		

Параметр	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	тверді желатинові капсули з корпусом білого кольору і кришечкою червоно-коричневого кольору з надписом - 300; розмір капсул - № 0	відповідає
Опис вмісту	вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору або легкі ущільнені агломерати	відповідає
Середня маса капсул	600 мг ± 7,5 %	568.1 мг
Однорідність дозованих одиниць		
однорідність вмісту		
AV	відповідно до вимог Ph.Eur. 2.9.40: AV<= 15,0%	1,3 %
L		1
Ідентифікація		
Ідентифікація преспарину – рідинна хроматографія (ВЕРХ)	час утримання відповідає часу утримання стандарту	відповідає
Вода в вмісті капсули	не більше 5 %	2.8%
Домішки (ВЕРХ)		
одинична невідентифікована домішка	не більше 0.2%	менше 0.05 %
легкими	не більше 0.2%	менше 0.05 %
сума домішок	не більше 1.0%	менше 0.05 %
Кількісне визначення преспарину в 1 капсулі	95.0%-105.0%	100.5%
Розчинення капсули через 15 хвилин		
середнє*	Q=80%	97.0 %
x1		95.7 %
x2		99.1 %
S		2

Підпис уповноваженої особи

Затверджено: ОА 20142
Кваліфікація: CMR-15006

Стор 1 з 2

Цей документ створений автоматично і дійсний без підпису
Дата друку: 21/10/2025 7:29
Виконавець: LIMSPROD

Фармацевтичний завод «Польфарма С.А.
вул. Пельплінська 19, 83-200, Старогард Гданський, Польща
Тел.: +48 58 563 10 00, факс: +48 58 562 21 53

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу

ЛІНЕАЛОР 0,3 Х 56 КАПС, /UA/

Партія: 61025

Індекс:	PXGB-1414-800	**Дата виробництва:**	05/10/2025
Розмір партії:	1632 уп.	**Термін придатності:**	31/10/2028
Кількість архівних зразків:	5 уп.		
Специфікація:	S/4-0299 03 ред 01		
Перефасована продукція:	QP 818-0005 600 / 61025		

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

Електронний підпис СА
Підготував(ла): Даніель Яшкевбський (Daniel Jaszczebski) Керівник підготовчої лабораторії **Дата підготовки:** 20/10/2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису

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

1. Назва продукту / *Name of Product*	**ЛІНЕФОР 300 мг (300 мг прегабаліну) / LINEFOR 300 mg (300 mg pregabalin)**
2. Індекс продукту/ *Item code*	PRG3-1414-600
3. Замовник / *Contractor*	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.
4. Країна призначення / *Destination Country*	Україна/Ukraine
5. Номер реєстрації / дозвіл на поширення / *Marketing Authorization Number*	UA/18144/01/03
6. Лікарська форма та дозування / *Dosage form and dosage strength*	Капсули тверді, 300 мг / Capsule, hard, 300 mg
7. Розмір і тип упаковки / *Package size and packaging type*	56 капсул твердих в блістери 56 hard capsules, blisters
8. Номер серії готового продукту / *Batch number of Finished Product*	61025
9. Дата виготовлення / *Manufacturing date*	08-10-2025
10. Термін придатності / *Expiry date*	31-10-2028
11. Кількість одиниць (включаючи архівні та стабільні зразки) / *Quantity/ Units (including retention samples and samples for stability tests)*	Кількість упаковок для продажу /Quantity for sales 1632 Кількість упаковок для архіву /Retention samples 5 Кількість упаковок на стабільність /Stability tests 0
12. Назва та адреса/ Name and address of: a) Виробничі ділянки / Manufacturing Site b) Тестові ділянки/ Quality Control Site c) Місця пакування / Packaging Site	a) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплінська 19, 83-200, Старогард Гданський, Польща b) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплінська 19, 83-200, Старогард Гданський, Польща c) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплінська 19, 83-200, Старогард Гданський, Польща
13. Номер ліцензії на виробництво / номер сертифікату GMP відповідно п.12 / *Manufacturing license number/ GMP Certificate number according to manufacturers mentioned in item 12*	040/0105/15 IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105_02_02/146
14. Номер сертифікату аналізу /*Certificate of Analysis*	20142
15 Кількість та номери відхилень (при потребі)/ *Amount and numbers of deviations (if necessary)*	0
16. Прямі зауваження / *Remarks/Comments*	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 дозволу 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 / Data: 2025-10-21 Підпис уповноваженої особи / Qualified Person Signature: Karolina Reszke

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

1. Назва продукту / *Name of Product*	**ЛІНЕФОР 300 мг** (300 мг прегабаліну) / **LINEFOR 300 mg (300 mg pregabalin)**
2. Індекс продукту/ *Item code*	PRGB-1414-800
3. Замовник / *Contractor*	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.
4. Країна призначення / *Destination Country*	Україна/Ukraine
5. Номер реєстраційного посвідчення / *Marketing Authorization Number*	UA/18144/01/03
6. Лікарська форма та дозування / *Dosage form and dosage strength*	Капсула тверда, 300 мг / Capsule, hard, 300 mg
7. Розмір і тип упаковки / *Package size and packaging type*	56 капсули тверді, блістери/ 56 hard capsules, blisters
8. Номер серії готового продукту / *Batch number of Finished Product*	**71025**
9. Дата виготовлення / *Manufacturing date*	05-10-2025
10. Термін придатності / *Expiry date*	31-10-2028
11. Кількість одиниць (включаючи архівні та стабільні зразки) / *Quantity/ Units (including retention samples and samples for stability tests)*	Кількість упаковок для продажу /Quantity for sales **1680** Кількість упаковок для архіву /Retention samples 5 Кількість упаковок на стабільність /Stability tests 0
12. Назва та адреса/ Name and address of: a) Виробничі ділянки / Manufacturing Site b) Тестові ділянки/ Quality Control Site c) Місця пакування / Packaging Site	a) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща b) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща c) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплиньска 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
13. Номер ліцензії на виробництво / номер сертифікату GMP відповідно п.12 / *Manufacturing license number/ GMP Certificate number according to manufacturers mentioned in item 12*	040/0105/15 IWSF.405.103.2022.IP.1 WTC/0105_02_02/146
14. Номер сертифіката аналізу /*Certificate of Analysis*	26159
15 Кількість та номери відхилень (при потребі)/ *Amount and numbers of deviations (if necessary)*	0
16. Примітки/коментарі / *Remarks/Comments*	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.

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ ШБаДМ і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

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

Дата / Date: 2025-10-21 Підпис уповноваженої особи / Qualified Person Signature: Justyna Pietkiewicz

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A. in Starogard Gdański

Pelplińska Street 19 T: +48 58 563 16 00 polpharma@polpharma.com
83-200 Starogard Gdański F: +48 58 562 23 53 www.polpharma.com

District Court for the City of North Gdańsk, VII Commercial Division of the National Court Register
KRS 0000127044, NIP 592-02-02-822, Initial capital. 100 207 830 PLN (Paid-in capital)
Registration number 000011363

Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.
вул. Пельплінська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Тел.: +48 58 563 16 00, факс: +48 58 562 23 53

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу

ЛІНЕФОР 0,3 X 56 КАПС. /UA/

Партія: 71025

Індекс:	PRGB-1414-800	**Дата виробництва:**	05/10/2025
Розмір партії:	1680 уп.	**Термін придатності:**	31/10/2028
Кількість архівних зразків:	5 уп.		
Специфікація:	S/4-0299.03 ред.01		
Нерозфасована продукція:	QPRB-0008-000 / 71025		

Параметр	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	тверді желатинові капсули з корпусом білого кольору і кришечкою червоно-коричневого кольору з надписом - 300; розмір капсул - № 0	відповідає
Опис вмісту	вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору або ледь ущільнені агломерати	відповідає
Середня маса капсул	600 мг ± 7,5 %	589,0 мг
Однорідність дозованих одиниць – однорідність вмісту		
AV	відповідно до вимог Ph.Eur. 2.9.40: AV<= 15,0%	1,4 %
L		1
Ідентифікація прегабалину – хімічна ідентифікація	з'являється фіолетове забарвлення	відповідає
Ідентифікація прегабалину – рідинна хроматографія (ВЄРХ)	час утримання відповідає часу утримання стандарту	відповідає
Вода в наполненні капсули	не більше 5 %	2.8%
Домішки (ВЄРХ)		
одинична неіндентифікована домішка	не більше 0.2%	менше 0.05 %
лактам	не більше 0.2%	менше 0.05 %
сума домішок	не більше 1.0%	менше 0.05 %
Кількісне визначення прегабалину в 1 капсулі	95.0%-105.0%	99,1%
Розчинення капсули через 15 хвилин		
середній	Q=80%	98,7 %
мін		88,6 %
макс		102,1 %
S		1

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816 Україна м.Дніпро

Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.
вул. Пельплінська 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща
Тел.: +48 58 563 16 00, факс: +48 58 562 23 53

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

[redacted]

Сертифікат аналізу

ЛІНЕФОР 0,3 X 56 КАПС. /UA/

Партія: 71025

Індекс:	PRGB-1414-800	**Дата виробництва:**	05/10/2025
Розмір партії:	1680 уп.	**Термін придатності:**	31/10/2028
Кількість архівних зразків:	5 уп.		
Специфікація:	S/4-0299.03 ред.01		
Нерозфасована продукція:	QPRB-0008-000 / 71025		

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

Товариство з обмеженою відповідальністю ДЛЯ ДОКУМЕНТІВ "БаДМ" і. к. 31816235 Україна м.Дніпро

Електронний підпис СА
Підготував(ла): Даніель Ястржембський (Daniel Jastrzębski)
Керівник підготовчої лабораторії
Дата підготовки: 21/10/2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

просп. Наді Світличної, 5, 02099, тел. (044) 295-26-85
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079085

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.01.2024 **№ 2600/24/26**

ЛІНЕФОР
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18144/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2025

Серія лікарського засобу № **8021023** Кількість ввезеного лікарського засобу 1032

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 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 **23.01.2024 № 175/7.**

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

Начальник (посада уповноваженої особи органу державного контролю) (підпис) Микола ХОЛОДЕНКО (ініціали, прізвище)

Бл. пов. зв. 170 Є

18.10.2024

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Лотоцького, № 19
83-200 Старий Самбір, Львівська обл.
тел.: +48 56/563 15 06
факс: +48 56/562 23 53

Сертифікат якості № 4680

Найменування продукції: ЛІНЕФОН, капсули тверді по 300 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/1814/01/05
Опис: 1 капсула містить: 300 мг пропабіну,
Лікарська форма: капсули тверді по 300 мг
Розмір і опис упаковки: по 14 капсул у блістері; по 4 блістери з вкладкою-інструкцією у картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: PROB-1414-800
Номер серії: 8021023
Розмір серії: 1632 уп.
Дата виробництва: 10.2023
Дата закінчення терміну придатності: 10.2028
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Пробфарм» С.А., вул. Лотоцька, 19, 83-200, Старий Самбір, Галичина, Польща
Номер специфікації: SPF-LIN-N-600/WT/05/2021
Сертифікат відповідності GMP: GMP: № WPS.415.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_38/21

Показники якості	Вимоги НФЯ	Результати випробувань
1. Опис	Тверді желатинові капсули з корпусом білого кольору та кришечкою червоно-коричневого кольору з написом «300» на корпусі, розмір капсул – №2	відповідає
2. Опис вмісту	вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору або злегка ущільнені агломерати	відповідає
3. Середня маса	600 мг ± 7,5 %	588,7 мг
4. Однорідність дозованих одиниць: – однорідність дозування по вмісту	AV 10 одиниць ≤ 15 %; Якщо AV 10 одиниць > 15 %, тоді: AV 30 одиниць ≤ 15 %, при цьому межа прийнятності знаходиться між 0,75 М та більше 1,25 М. L1=15,0 и L2=25,0	3,2 %
5. Ідентифікація пропабіну – Хімічна ідентифікація	Відповідає фармакопейному випробуванню	відповідає
Рідинна хроматографія (Метод ЗЕРК)	Час утримання піку на хроматограмі випробуваного розчину повинен відповідати часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину	відповідає
6. Ідентифікація типу желатину	Чітке зміщення забарвлення від жовто-оранжевого до червоного кольору	не проведено
7. Ідентифікація оболонки капсули	Відповідає сталому червоному забарвленню	не проведено
8. Вода в наповнювачі капсули	Не більше 5%	2,6 %

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельгжимська, 19
87-200 Стшельно, ПОЛЬЩА
тел.: +48 56 562 16 00
факс: +48 56 562 21 53

Сертифікат якості № 4650

Найменування продукції: ЛІНЕЗОЛІД, капсули твердні по 300 мг
Країна виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18144/01/03
Склад лікарської речовини: 1 капсула містить 300 мг лінезоліду.
Лікарська форма: капсули тверді по 300 мг
Розмір партії: упаковано по 14 шт. у блістери; по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: PEGB-14-4 890
Номер серії: 632 0623
Розмір серії: 1632 уп.
Дата виробництва: 10.2023
Дата закінчення терміну придатності: 10.2026
Виробник, місце знаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., вул. Пельгжимська, 19, 87-200, Стшельно, Польща
Номер ліцензії: GIF-IW-N-4701/W; C102/2021
Сертифікат відповідності GMP: GMP, Ja IWFS.405.88.2019.KK.2, WTK2023_02_Ks210

9. Домішки [1]		
- ідентифіковані лінезолідфосфонатні домішки	Не більше 0,2%	менше 0,05 %
- оксазолідинон	Не більше 0,2%	менше 0,05 %
- сума домішок	Не більше 1,2%	менше 0,05 %
Метод ВЕРХ		
10. Кількісне визначення преднізолону [2]	95,0 % - 105,0 %	99,2%
Метод ВЕРХ		
11. Розчинення капсули через 15 хвилин [3]	Q = 80 %	98,8% (від 94,7% макс. 102,4%)
Метод ВЕРХ		
12. Мікробіологічний контроль[4][5]		
- загальна кількість аеробних мікроорганізмів (TAMC) в 1 г	не більше 10^3 КОЕ в 1 г	відсутні
- загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (TAMC) в 1 г	не більше 10^2 КОЕ в 1 г.	відсутні
- Escherichia coli в 1 г	відсутні в 1 г.	відсутні

[1] Метод випробування – високоефективна рідинна хроматографія, зворотно-фазова, градієнтне елюювання, детектування при довжині хвилі 254 нм, колонка 150 мм, внутрішній діаметр 4,6 мм, заповнена сорбентом на основі силікагелю з привитими октадецильними групами, розмір частинок 5 мкм, температура колонки 30 °С, швидкість потоку 1,0 мл/хв, об'єм ін'єкції 20 мкл.
[2] Умови випробування: високоефективна рідинна хроматографія, зворотно-фазова, градієнтне елюювання, детектування при довжині хвилі 254 нм, колонка 150 мм, внутрішній діаметр 4,6 мм, заповнена сорбентом на основі силікагелю з привитими октадецильними групами, розмір частинок 5 мкм, температура колонки 30 °С, швидкість потоку 1,0 мл/хв, об'єм ін'єкції 20 мкл.
[3] Тест проводиться при температурі середовища 37 °С ± 0,5 °С, швидкість обертання лопатей 100 об/хв.
[4] Випробування проводиться згідно з вимогами Європейської фармакопеї, розділ 2.6.12 та 2.6.13.
[5] Тест проводиться при температурі середовища 37 °С ± 0,5 °С, швидкість обертання лопатей 100 об/хв.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: УКЯ, 5/4-0299.03 ред.01

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Що серія продукції була вироблена належним чином, відпрацьована та пройшла контроль якості і випробувань, відповідає вимогам GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також відповідає до специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє. Дозвіл на виробництво, видачі сертифікатів було перевірено та встановлено відповідність GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на випуск лікарського засобу та випуск серії:

Підпис: _____
Уповноважена особа
(Qualified Person)
Justyna Pietkiewicz

Дата підписання: 14.12.2023

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Нації Скіпетчей, 1, 02099, тел. (044) 295-26 85
E-mail: cls.kyiv@dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 2598/24/26

23.01.2024

ЛІНЕФОР
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18144/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2025

Серія лікарського засобу № S031023 Кількість ввезеного лікарського засобу 1058

Виробник Фармацевтичний завод "ПОЛЬФАРМА" С.А., Польща
(найменування виробника лікарського засобу, країна місцезнаходження)

Ввезено в Україну Товариство з обмеженою відповідальністю "ПОЛЬФАРМА ЮА", ідент. код: 42781598
(найменування та код ЄДРПОУ юридичної особи-заявника, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол відомчого контролю від 23.01.2024 № 175/5.

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

Начальник _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Польова, буд. № 10
83-200, Старогард, Гданський, Поморське
тел. +48 58/562 16 01
факс +48 58/562 21 55

Сертифікат якості № 4681

Найменування продукції: ДІЦИФОР, капсули тверді по 200 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18144/01/02
Сила і якість речовини: 1 капсула містить: 300 мг цефабісіду;
Лікарська форма: капсули тверді по 300 мг
Розмір упаковки: по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою
Індекс: ФЦФ-14-4-300
Номер серії: 8091023
Розмір серії: 9258 уп.
Дата виробництва: 10.2023
Дата закінчення терміну придатності: 10.2026
Найменування та адреса виробника: Фірма дієтичний завод «Польфарма» С.А., вул. Польова, 19, 83-200, Старогард, Гданський, Польща
Номер ліцензії: GIF-LW-№ 4001/WT/105/2007
Серія/дата відповідності GMP: GMP: № IWP/405.88.2019.KK, 2 W ГОК по_01_05/210

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1. Опис[8] Візуально	тверді желатинові капсули з корпусом білого кольору і кришечкою червоно-коричневого кольору з написом «300» на корпусі, розмір капсули – №0	відповідає
2. Опис вмісту[8]	вміст капсули – порошок білого або майже білого кольору або злегка забарвлені агломерати	відповідає
3. Середня маса[8]	300 мг ± 2,5 %	585,1 мг
4. Однорідність дозування одиниць: - однорідність дозування по вмісту	AV 10 одиниць ≤ 15,0%; якщо AV 10 одиниць > 15%, тоді AV 30 одиниць ≤ 15 %, при цьому межі індивідуальних значень між 0,75 M та більше 1,25 M. 1,14 15,0 ≤ 12,2 25,0	5,4 %
5. Ідентифікація цефабісіду - Хімічна ідентифікація - Різниця хроматографія (Метод ПОРХ)	Основна фокальна забарвлення на хроматограмі випробуваного розчину відповідає основному забарвленню на хроматограмі стандартного розчину	відповідає відповідає
6. Ідентифікація сигналу діоксиду[N1]	Виділення забарвлення від жовтого до червоного кольору	не проведено
7. Ідентифікація оксиду цинку[N1]	Відповідає позитивному результату	не проведено
8. Вода в наповненні капсули[8]	Не більше 5%	2,3 %

ФАРУАТ ЕРТЕЧНИЙ ЗАВОД
вул. Полтавська № 19
83-200 Очеретуватий Донецька, 0037БПА
тел. +48 93563 16 80
факс +48 59569 23 31

Сертифікат якості № 4681

Найменування продукції: ЛІНЕФОР, капсули твердні по 300 мг
Країна виробник: Посьпна
Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18144/01/03
Строк дії посвідчення: 1 рік у містить 300 мг речовини.
Лікарська форма: капсули твердні по 300 мг
Розмір і тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці з вкладенням української мовою
Індекс: PR618-1414-800
Номер серії: 8031023
Розмір серії: 1258 уп.
Дата виробництва: 10.2023
Дата закінчення терміну придатності: 10.2026
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фарт с виключно.0 завод, «Полудерним О.А., вул. Полтавська, 19, 83-200.
Спроторп Ґданськ. Польща
Номер документа: GLP-IWeb-4001/WTG165/2023/1
Система відповідності GMP: GMP: № IWPS/605 88 2819 KK2 3/TG20 05 12 03/210

9. Домішки [5]		
- основна забруднювальна речовина	Не більше 0,2%	менше 0,05 %
- інші	Не більше 0,2%	менше 0,05 %
- суми домішок	Не більше 1,0%	менше 0,05 %
Метод ВЕРХ		
10. Вміст (кількісне визначення) [5]	95,0 % – 105,0 %	97,7%
Метод ВЕРХ		
11. Розчинення капсул через 15 хвилин [6]	Q = 80 %	99,3% (мін. 92,6% макс. 105,2%)
Метод ВЕРХ		
12. Мікробіологічна чистота [5,6]		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г	не більше 10^3 КОЕ в 1 г	не перевищено
Загальна кількість дріжджових та пліснявих грибів (ТАМС) в 1 г	не більше 10^2 КОЕ в 1 г	не перевищено
- Escherichia coli в 1 г	відсутні в 1 г	не виявлено

[5] Якщо результати випробування перевищують специфікаційні межі, випробування повторюють на подвійній кількості зразків. Якщо результати повторного випробування відповідають специфікаційним межам, продукція вважається такою, що відповідає вимогам.
[6] Випробування проводиться на зразках, відібраних на початку, в середині та наприкінці виробництва.

Зазначений в цьому сертифікаті товар за якістю відповідає вимогам: МКВ, SV-0799.02 від 01

Ми, в особі осіб, що зазначені вище інформація є достовірною та точною. Про серію цих ліків було вироблено (виготовлено, перероблено) та проведено контроль якості та ефективності діяльності у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевими регуляторними органами, а також відповідно до специфікацій якості, що містяться у реєстраційному досьє. Протоколи виробництва, пакування та випробування були перевірені та визнані відповідними GMP.

Прізвище та посада особи, уповноваженої на підпис цього документу по випуску серії

Підпис _____
Уповноважена особа
(Qualified Person)
Anita Sieyruk

Дата підписання: 15.12.2023

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

23.01.2024 **№ 2599/24/26**

ЛІНЕФОР
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційними матеріалами)

капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, упакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18144/01/03 строк дії реєстраційного посвідчення 15.06.2025

Серія лікарського засобу № **8041023** Кількість ввезеного лікарського засобу 1662

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, місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від **23.01.2024 № 175/6.**

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

Начальник _____ _____ Микола ХОЛОДЕНКО
(посада особи, що здійснює контроль) (підпис) (ініціали, прізвище)

М.П.

ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пилипівська, № 19
83-200 Стрілецьке Поділля, ГОЛЬСЬК
тел. +48 (0265) 76 40
факс: +48 (0265) 25 33

Сертифікат якості № 4683

Найменування продукції: ЛІПІДОФІЛ, капсули тверді по 300 мг
Виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: № UA-15144/01/03
Склад лікарської форми: 1 капсула містить: 300 мг пребіотину,
Лікарська форма: капсули тверді по 300 мг.
Розмір і тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці з маркувальним українським текстом
Індекс: PROD-1114-800
Номер серії: 8041023
Кількість серії: 1662 уп.
Дата виробництва: 10.2023
Дата закінчення терміну придатності: 10.2026
Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Поділля С.А.», вул. Пилипівська, 19, 83-200, Стрілецьке Поділля, Польща
Специфікація: GII-FW-N-4023/WC; C10/2026/1
Затверджено відповідно: GMP № FWPS/05.38.20 з КК 2 від 02.05.2022 р.

Показники якості	Вимоги ФАСІ	Результати випробувань
1. Опис	Тверді желатинові капсули з корпусом білого кольору і кришечкою червоно-коричневого кольору з написом «200» на корпусі, розмір капсул – №0	Відповідає
2. Однорідність	Вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору без сторонніх домішків	Відповідає
3. Середня маса	600 мг ± 7,5 %	597,1 мг
4. Однорідність дозування по масі - однорідність дозування по масі	AV 10 одиниць ≤ 15%; Якщо AV 10 одиниць > 15%, тоді AV 10 одиниць ≤ 15%, при цьому немає індивідуальних значень менше 0,75 М та більше 1,25 М. L1 = 15,0 і L2 = 25,0	4,5 %
5. Ідентифікація пребіотину - Хімічна ідентифікація - Різниця хроматографій (Метод ПОР%)	Хроматограма зразка повинна відповідати хроматограмі еталонного розчину пребіотину, отриманій у тих самих умовах випробування. Допустиме відхилення часу утримання піку пребіотину на хроматограмі зразка від часу утримання піку пребіотину на хроматограмі еталонного розчину не повинно перевищувати ± 1,5 %.	відповідає відповідає
6. Ідентифікація типу покриття	Капсули повинні забезпечувати зміну кольору з жовтого на червоний	не проведено
7. Ідентифікація оцінки якості	Капсули повинні забезпечувати зміну кольору з жовтого на червоний	не проведено
8. Вода в порошкові капсули	Не більше 5%	3,6 %

ФАРМАПОЛ (ВІТЕРНІЙ ЗАВОД)
вул. Петлюрівська 33 Г
89 200 Свалява Закарпатська область, ПОШТА UA
тел.: +38 050 363 50 30
ф.: +48 50 062 23 52

Сертифікат якості № 4685

Найменування продукції: [illegible], упаковка тверда по 300 мг
Країна-виробник: Польща
Номер реєстраційного посвідчення: [illegible]
Опис об'єкта: [illegible] у капсулі з желатину по 300 мг, прозорі
Інструкція для медичного застосування: [illegible]
Розмір і тип упаковки: [illegible] у блістері, по 6 б. [illegible] у картонній упаковці з маркуванням українською мовою
Партія: [illegible]
Номер серії: [illegible]
Розмір серії: 1662 уп.
Дата виробництва: [illegible].2023
Дата закінчення терміну придатності: [illegible].2026
Найменування, місце знаходження виробника: Фармацевтичний завод «Поліфарма С.А.», вул. Петлюрівська, [illegible], 89-200, Свалява, Закарпатська область
Номер партії: [illegible]
Сертифікат відповідності GMP: GMP: [illegible]

Показник	Норма	Результат
Ідентифікація: [illegible]	[illegible]	[illegible]
Середня маса	[illegible]	[illegible]
Однорідність дозування	[illegible]	[illegible]
Розпадаємість	[illegible]	[illegible]
Кількісне визначення	95,0 % - 105,0 %	99,0%
Метод [illegible]	Q = 80 %	96,7%
Мікробіологічна чистота		
- Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г	не більш ніж [illegible] КОЕ/г	[illegible]
- Загальна кількість дріжджових і цвісневих грибів (ТАМС) в 1 г	не більш ніж [illegible] КОЕ/г	[illegible]
- Escherichia coli в 1 г	відсутні в 1 г	[illegible]

Відповідно до цього сертифікату номер за реєстром відповідає кількості: [illegible]

Цим я підтверджую, що надана вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було [illegible] виготовлено та перевірено відповідно до вимог [illegible] та GMP, встановлених [illegible] органом, і повною мірою відповідає вимогам GMP, встановленим

ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ

пров. Нашої Євгенічної, 3, 02099, тел. (044) 495-26-85
e-mail: dls.kyivi@dls.gov.ua. Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

№ 56936/25/26

11.11.2025

ЛІНЕФОР
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційними матеріалами)

капсули тверді по 300 мг; по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид упаковки лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/18144/01/05 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 81025 Кількість ввезеного лікарського засобу 1662

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 ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи – отримувача, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 11.11.2025 № 4224/01.10-25/4.

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

Начальник
(посада уповноваженої особи державної установи)

Микола ХОЛОДЕНКО
(ініціали та прізвище)

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

1. Назва продукту / *Name of Product*	ЛІНЕФОР 300 мг (300 мг прегабаліну) / LINEFOR 300 mg (300 mg pregabalin)
2. Індекс продукту/ *Item code*	PRSB-14744-800
3. Замовник / *Contractor*	Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А.
4. Країна призначення/ *Destination Country*	Україна/Ukraine
5. Номер реєстраційного посвідчення / *Marketing Authorization Number*	UA/18744/01/03
6. Лікарська форма та дозування / *Dosage form and dosage strength*	Капсула тверда 300 мг / Capsule, hard, 300 mg
7. Розмір і тип упаковки / *Package size and packaging type*	56 капсул у блістері/ 56 hard capsules, blisters
8. Номер серії готового продукту / *Batch number of Finished Product*	**81025**
9. Дата виготовлення / *Manufacturing date*	05-10-2025
10. Термін придатності/ *Expiry date*	31-10-2028
11. Кількість одиниць (включаючи архівні та стабільні зразки) / *Quantity/ Units (including retention samples and samples for stability tests)*	Кількість упаковок для продажу /Quantity for sale: 1682 Кількість упаковок для архіву /Retention samples 5 Кількість упаковок на стабільність /Stability tests 0
12. Назва та адреса/ Name and address of: a) Виробнич. ділянки / Manufacturing Site b) Тестові ділянки/ Quality Control Site c) Місця пакування / Packaging Site	a) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплінська 19, 83-200, Starogard Gdański Польща b) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А. вул. Пельплінська 19, 83-200, Starogard Gdański Польща c) Фармацевтичний завод "Польфарма" С. А., вул. Пельплінська 19, 83-200, Starogard Gdański Польща
13. Номер ліцензії на виробництво / номер сертифікату GMP відповідно п.12 / *Manufacturing license number/ GMP Certificate number according to manufacturers mentioned in item 12*	040/01/05/15 ISF 405 ss.2025.MP.1 WTC/0105_02_02/146
14. Номер сертифіката аналізу /*Certificate of analysis*	28180
15. Кількість та номера відхилень (при потребі)/ *Amount and numbers of deviations (if necessary)*	0
16. Примітки/коментарі / *Remarks/Comments*	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 дозволу 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: 2025-10-23 Підпис уповноваженої особи / Qualified Person Signature: Karolina Kaszka

Фармацевтичний завод «Польфарма С.А.»,
вул. Полянська 19, 83-200, Старогард Гданський, Польща
Тел.: +48 58 561 16 06, факс: +48 58 562 23 33

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу

ЛІПЕФОР 0,3 Х 56 КАПС./UA/

Партія: 81025

Індекс:	PRGP 1414 800	Дата виробництва:	03/10/2025
Розмір партії:	1662 уп.	Термін придатності:	31/10/2028
Кількість архівних зразків:	5 уп.		
Специфікація:	S/4-0299.03 ред.0		
Нерозфасована продукція:	CPRB-0008-000 / 81025		

Параметр	Вимоги	Результат
Зовнішній вигляд	тверді желатинові капсули з корпусом білого кольору і кришечкою коричневого кольору з написом - 300; розмір капсул - № 0	відповідає
Опис вмісту	вміст капсул – порошок білого або майже білого кольору або дещо ущільнені агломерати.	відповідає
Середня маса капсул	600 мг ± 7,5 %	586,2 мг
Однорідність дозованих одиниць		
однорідність вмісту		
AV	відповідно до вимог Pol.Pharm. 2.9.40: AV<= 15,0%	2,2 %
L		1
Ідентифікація претабалину – хімічна ідентифікація	ультрафіолетове забарвлення	відповідає
Ідентифікація претабалину - рідинна хроматографія (ВЕРХ)	час утримання відповідає часу утримання стандарту	відповідає
Вода в наповнювачі капсули	не більше 5 %	2,5%
Домішки (ВЕРХ)		
одинична неідентифікована домішка	не більше 0,2%	менше 0,05 %
лактам	не більше 0,2%	менше 0,05 %
сума домішок	не більше 1,0%	менше 0,05 %
Кількісне визначення претабалину в 1 капсулі	95,0%-105,0%	99,8%
Розчинення капсули через 15 хвилин		
середній	Q=80%	99,6 %
min:		98,8 %
max:		100,2 %
S		1

Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А.
вул. Пельплінська 19, 83-200, Старогард Гданський, Польща
Тел.: +48 58 562 16 00, факс: +48 58 562 21 53

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Сертифікат аналізу

ЛІНЕФОР 0,5 X 56 КАПС. /UA/

Партія: 81025

Код:	PROD-1414-600	Дата виробництва:	02/10/2025
Розмір партії:	1662 уп.	Термін придатності:	31/10/2028
Кількість архівних зразків:	5 уп.		
Специфікація:	SPI-0299.03 ред.01		
Перероблювана продукція:	GPRH-2006-026 / 81025		

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

Електронний підпис СА
Підготував(ла): Даніель Ястрзембський (Daniel Jastrzębski)
Керівник підготовчої лабораторії
Дата підготовки: 21/10/2025

Цей документ підписаний в електронному вигляді та діє без власноручного підпису.