



**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**

14.06.2024

№ 30724/24/26

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 № 70923

Кількість ввезеного лікарського засобу 2400

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 14.06.2024 № 2014/5.

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

Начальник

(посада особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Вх акт 0105 від 20.06.24 МЛ





ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньска № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 4249

Найменування продукції: ЛІНЕФОР, капсули тверді по 75 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18144/01/01

Сила дії/активність: 1 капсула містить: 75 мг прегабаліну,

Лікарська форма: капсули тверді по 75 мг

Розмір і тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: PRGB-0614-800

Номер серії: 70923

Розмір серії: 14080 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньска, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

Показники якості	Вимоги МКЯ	Результати випробувань
1. Опис ^S Візуально	тверді желатинові капсули з корпусом білого кольору і кришечкою червоно-коричневого кольору з надписом «75» на корпусі, розмір капсул - № 3	Відповідає
2. Опис вмісту ^S	вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору або ледь ущільнені агломерати	Відповідає
3. Середня маса ^S	150 мг ± 10 %	143,8 мг
4. Однорідність дозованих одиниць: - однорідність дозування по масі	AV10 одиниць ≤ L1%: Якщо AV10 одиниць > L1%, тоді: AV30 одиниць ≤ L1%, при цьому немає індивідуальних значень менше 0,75 M та більше 1,25 M. L1=15,0 а L2=25,0	2,9 %
5. Ідентифікація прегабаліну - Хімічна ідентифікація	з'являється фіолетове забарвлення	Відповідає
- Рідинна хроматографія Метод ВЭРХ	час утримання піку на хроматограмі випробуваного розчину відповідає часу утримання піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
6. Ідентифікація титану діоксида ^{N1}	з'являється забарвлення від жовто-помаранчевого до червоного кольору	не проведено
7. Ідентифікація оксиду заліза ^{N1}	з'являється цегляно-червоне забарвлення	не проведено
8. Вода в наповненні капсули	Не більше 5%	2,7 %



ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ ЗАВОД
вул. Пельплиньська № 19
83-200 Старогард Гданьски, ПОЛЬЩА
тел. +48 53/563 16 00
факс +48 58/562 23 53

Сертифікат якості № 4249

Найменування продукції: ЛІНЕФОР, капсули тверді по 75 мг

Країна-виробник: Польща

Номер реєстраційного посвідчення: № UA/18144/01/01

Сила дії/активність: 1 капсула містить: 75 мг прегабаліну,

Лікарська форма: капсули тверді по 75 мг

Розмір і тип упаковки: по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: PRGB-0614-800

Номер серії: 70923

Розмір серії: 14080 уп.

Дата виробництва: 09.2023

Дата закінчення терміну придатності: 09.2026

Найменування, місцезнаходження виробництва: Фармацевтичний завод «Польфарма» С.А., вул. Пельплиньська, 19, 83-200, Старогард Гданьски, Польща

Номер ліцензії: GIF-IW-N-4001/WTC105/200/11

Сертифікат відповідності GMP: № IWPS.405.88.2019.KK.2 WTC/0105_02_03/210

9. Домішки ^S - одинична неідентифікована домішка - лактам - сума домішок Метод ВОРХ	Не більше 0,2% Не більше 0,2% Не більше 1,0%	менше 0,05 % менше 0,05 % менше 0,05 %
10. Кількісне визначення прегабаліну ^S Метод ВОРХ	95,0 % - 105,0 %	99,2 %
11. Розчинення капсули через 15 хвилин ^S Метод ВОРХ	Q = 80 %	98,5 % (мін. 96,2% макс. 100,9%)
12. Мікробіологічна чистота ^{N2,S} - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - Загальна кількість дріжджових та плісневих грибів (ТУМС) - Escherichia coli	не більше 10 ³ КОЕ в 1 г не більше 10 ² КОЕ в 1 г Відсутні в 1г	не проведено не проведено не проведено

^{N1} Нерутинне випробування – частота проведення випробування - спочатку три серії, а далі - кожна десята серія, але не рідше ніж один раз на рік

^{N2} Рутинне випробування - проводять на перших десяти серіях, а далі на кожній десятій серії, але не рідше ніж один раз на рік

^S - Тест проводять при випробуванні стабільності, графік тестування 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 дільниці 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 переглянуто та встановлено відповідність GMP.

Посада та прізвище особи, уповноваженої на видачу
дозволу на випуск серії:

Підпис:

Дата підписання:

Уповноважена особа
(Qualified Person)

Karolina Reszke

26.10.2023