

0-1
13

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 1405241649

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ 500+200 МГ 16 ФКТ ЮА		
Торгівельна назва:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ		
Сила дії/активність:	200 МГ + 500 МГ		
Лікарська форма:	ТАБЛЕТКИ, ВКРИТІ ПЛІВКОВОЮ ОБОЛОНКОЮ		
Тип упаковки:	БЛІСТЕР		
Розмір упаковки:	2 ШТ x 8 ШТ		
№ матеріалу:	44096988	Тип випуску:	СЕРТИФІКАЦІЯ СЕРІЇ
Внутрішній № серії:	NR0437	Номер серії надрукований:	P2401190
Дата виробництва:	08-BEP-2023	Дата випуску:	13-TPA-2022
Строк придатності:	08-BEP-2026	Кількість:	19999 УП
Виробнича дільниця:	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ІНДАСТРІАЛ АРЕА ЛАРІСА 41004 ЛАРІСА Греція		
Дільниця випуску:	ЛЕК ФАРМАЦЕВТИЧНА КОМПАНІЯ Д.Д. Веровшкова 57 1526 ЛЮБЛЯНА Словенія	Номер ліцензії:	800-16/2023-6
Дільниця тестування:	РОНТІС ХЕЛЛАС МЕДІКАЛ ЕНД ІНДАСТРІАЛ АРЕА ЛАРІСА 41004 ЛАРІСА Греція		
Країна-імпортер: Україна	Номер Реєстраційного Посвідчення: UA/18643/01/01		


Положення про сертифікацію

Цим підтверджую достовірність та точність вищенаведеної інформації. Ця серія лікарського засобу була виготовлена, включно з упаковкою/маркуванням та контролем якості на вищенаведених виробничих дільницях у повній відповідності до вимог GMP місцевих регуляторних органів, а також до специфікації Реєстраційного Досьє країни імпортера або файлу специфікації досліджуваного лікарського засобу. Дані про виготовлення, упаковку та аналізи серії було перевірено та підтверджено їх відповідність стандартам GMP.

Коментар до сертифікату:

В процесі виробництва та пакування не виявлено відхилень, що здатні вплинути на випуск продукту.

Повна назва та адреса дільниці виробництва та тестування: Ронтіс Хеллас Медікал енд Фармасьютікал Продактс С.А., П.О. Бокс 3012 Ларіса Індастріал ареа, Ларіса, 41004, Греція.

Вх од S1820 от 26.06.24р. 

SANDOZ

Оформлено:
Лек Фармацевтична компанія Д.Д.
Веровшкова 57
1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 1 5802111
Факс.: +386 1 5683517
www.lek.si
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

№: 1405241649

Сертифікат Відповідності

Назва матеріалу:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ 500+200 МГ 16 ФКТ ЮА	
Торгівельна назва	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ	Внутрішній № серії: NR0437
№ матеріалу:	44096988	

Випуск серії / Сертифікація виконана:
Випуск серії / Сертифікація Дата/Час:
Дата/Час створення сертифіката:

Metka Stojicevic, Уповноважена особа
13-TPA-2024 / 15:31:19 ВКЧ
13-TPA-2024 / 14:49:42 ВКЧ

Дільниця випуску серії:
 Лек Фармацевтична компанія д.д.
 Веровшкова 57
 1526 Любляна
 Словенія
 Тел.: +386 (0) 1 580 21 11
 Ліцензія на виробництво:
 800-16/2023-6

Відділ Контролю Якості

Ронтіс Хеллас Медікал енд
 Індастріал ареа Ларіса
 41004 Ларіса, Греція
 Тел.: +30 2410 541 489

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 01

Дата: 14-Тра-2024

Назва матеріалу:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ 500+200 МГ 16ФКТ ЮА	Дата виробництва: 08/09/2023
Торгівельна назва:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ	Термін придатності: 08/09/2026
FDF серія:	P2401190	
FDF матеріальний номер:	44096988	
Монографія тестування:	/	
Номер РП	UA/18643/01/01	
Інспекційний лот №:	NR0437	

ТЕСТ	МЕЖІ СПЕЦИФІКАЦІЇ	РЕЗУЛЬТАТ ВІДПОВІДАЄ
Зовнішній вигляд (IP-FP-06-01-V1)	Від білого до майже білого кольору, овальної форми таблетка, вкрита плівковою оболонкою	ВІДПОВІДАЄ
Ідентифікація активних субстанцій (IP-FP-01-01-V1)		
Ібупрофен		
- ВЕРХ	- Час утримування відповідає часу утримування стандарту (на підставі методу кількісного визначення)	ВІДПОВІДАЄ
- ФДМ	- Уф-спектр відповідає Уф-спектру стандарту (на підставі методу кількісного визначення)	ВІДПОВІДАЄ
Парацетамол		
- ВЕРХ	- Час утримування відповідає часу утримування стандарту (на підставі методу кількісного визначення)	ВІДПОВІДАЄ
- ФДМ	- Уф-спектр відповідає Уф-спектру стандарту (на підставі методу кількісного визначення)	ВІДПОВІДАЄ
Розміри (довжина x ширина) (IP-FP-06/1-01-V1)	19,7 мм x 9,2 мм ± 5 % (18,7 – 20,7) мм x (8,7 – 9,7) мм	19,8 x 9,2 мм
Однорідність маси (Ph.Eur. 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 %
	Парацетамол	95,0 – 105,0 %
Розчинення (ВЕРХ) (IP-FP-02/1-01-V1)	Ібупрофен	(Q) = 85% через 15 хв. (відповідно до вимог Ph. Eur. 2.9.3-1)
	Парацетамол	(Q) = 85% через 15 хв. (відповідно до вимог Ph. Eur. 2.9.3-1)
Однорідність дозованих одиниць (Однорідність вмісту) (Ph.Eur. 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 4,6 % (L1) Парацетамол 3,4 % (L1)
Супровідні домішки (ВЕРХ) (IP-FP-03-01-V1)	Ібупрофен	Домішка В: ≤ 0,3%
	Парацетамол	Домішка К: ≤ 0,1%
		Будь-яка окрема невідома домішка: ≤ 0,25% Сума домішок: ≤ 1,5%
Ідентифікація титану діоксиду (IP-FP-09/1-01-V1)	З'являється жовтувато-оранжеве забарвлення	ВІДПОВІДАЄ
Мікробіологічна чистота (Фарм.Євр.2.6.12 -2.6.13) (IP-FP-10-01-V1) (Виконується на кожній 10-й серії або щонайменше на одній серії раз на рік, в залежності від того, що має найбільшу частоту)	Загальне число аеробних мікроорганізмів: 10 ³ КУО/г (макс. прийнятне число = 2000)	
	Загальне число дріжджових та плісневих грибів: 10 ² КУО/г (макс. прийнятне число = 200)	
	Escherichia coli: Відсутні/г (відповідає вимогам Фарм. Євр. 5.1.4-1)	
ВИПУЩЕНО/ВІДХИЛЕНО /ВИПУЩЕНО/	ВИПУЩЕНО Dimitra Gkatziou Менеджер з контролю якості – Уповноважена Особа	ПІДПИС /підпис/
		ДАТА 07 ЛЮТ 2024

ПРИМІТКИ

Вищезазначені тести описані в монографії тестування готового продукту та в звіті про контроль якості продукту
ID №: TC01IP & TC02IP & TC03IP&TC05IP. Домішка В: (2RS)-2-(4-бутилфеніл) пропіонова кислота; Домішка К: 4-амінофенол.
Коментарі: НВР: Нижче визначеного рівня, НД: Не виявлено, *IPC результати

Сторінка 1 з 2

Тільки для Бізнесу ESOPS D2



Форма до WP-8120498

Дільниця випуску серії:
Лек Фармацевтична компанія д.д.
Веровшкова 57
SI-1526 Любляна
Словенія
Тел.: +386 (0)1 580 21 11
Ліцензія на виробництво:
800-16/2023-6

Відділ Контролю Якості
Ронтіс Хеллас Медікал енд
Індастріал арае Ларіса
41004 Ларіса, Греція
Тел.: +30 2410 541 489

СЕРТИФІКАТ АНАЛІЗУ

Версія: 01

Дата: 14-Тра-2024

Назва матеріалу:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ 500+200 МГ 16ФКТ ЮА
Торгівельна назва:	ЛЕКАДОЛ ЛОНГ
FDF серія:	P2401190
FDF матеріальний номер:	44096988
Монографія тестування:	/
Номер РП	UA/18643/01/01
Інспекційний лот №:	NR0437

Дата виробництва: 08/09/2023
Термін придатності: 08/09/2023

Підтвердження:

Ця серія продукту відповідає методам контролю. Таким чином, підтверджується, що вищевказана інформація є достовірною і точною, а також, що результати аналізів перевірені і відповідають вимогам належної виробничої практики.

Сертифікат підготовано:
Дата: 14-Тра-2024

Razdrh Ales, QA Менеджер з відповідності
/Електронний підпис: 14.05.2024 14:51:34 +02'00'/

Випуск серії авторизовано:
Дата підпису: 14-Тра-2024

Metka Stojičević, Уповноважена особа
/Електронний підпис: 14.05.2024 16:47:13 +02'00'/

Транскрипція результатів. Тестування виконано зареєстрованою дільницею Ронтіс Хеллас.

Fedochenko
Tetiana

Digitally signed by Fedochenko Tetiana
DN: dc=ropt, dc=novartis, ou=people,
ou=GX, serialNumber=2116816,
cn=Fedochenko Tetiana
Reason: Santos Ukraine QP on Import
Date: 2024.08.03 09:57:22 +03'00'