



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

пр.в. 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

№ 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 1632

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 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

(посадовий особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)

Всесвіт 1796

18.10.2024



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

Сертифікат якості № 4680

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: 8021023

Розмір серії: 1632 уп.

Дата виробництва: 10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

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: GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.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 «300» на корпусі, розмір капсул - №0	відповідає
2. Опис вмісту ^S	вміст капсул - порошок білого або майже білого кольору або ледь ущільнені агломерати	відповідає
3. Середня маса ^S	600 мг ± 7,5 %	588,7 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 M та більше 1,25 M. L1=15,0 а L2=25,0	3,2 %
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 ^S	Не більше 5%	2.6 %



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

Сертифікат якості № 4680

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 упакування: по 14 капсул у блістері; по 4 блістери в картонній коробці з маркуванням українською мовою

Індекс: PRGB-1414-800

Номер серії: 8021023

Розмір серії: 1632 уп.

Дата виробництва: 10.2023

Дата закінчення терміну придатності: 10.2026

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: GMP: № IWPS.405.88.2019.КК.2 WTC/0105 02 03/210

9. Домішки^S - одинична неідентифікована домішка - лактам - сума домішок Метод ВЭРХ	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 ВЭРХ	95,0 % - 105,0 %	99,2%
11. Розчинення капсули через 15 хвилин^S Метод ВЭРХ	Q = 80 %	98,8% (мін. 94,3% макс.102,4%)
12. Мікробіологічна чистота^{N2,S} - Загальна кількість аеробних мікроорганізмів (ТАМС) в 1 г - Загальна кількість дріжджових та пліснявих 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.	відповідає відповідає відповідає

^{N1} Нерутинне випробування - частота проведення випробування - спочатку три промислових серії, а далі – кожна 10-та, але не рідше ніж один раз на рік

^{N2} Рутинне випробування десяти перших комерційних серій далі- проводять нерутинне випробування (частота проведення випробування кожна 10-та серія), але не рідше ніж один раз на рік

^S 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 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.

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

Підпис:
Уповноважена особа
(Qualified Person)
Justyna Pietkiewicz

Дата підписання: 14.12.2023