

Виробник: АТ «Галичфарм», т/ф. (0322) 949907
 Дільниця виробництва інфузійних лікарських засобів ампульного цеху
 Адреса виробничої дільниці: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська, 6/8
 Адреса місця проведення контролю якості: Україна, 79024, м. Львів, вул. Опришківська 6/8, Відділ контролю якості
 Ліцензія на виробництво: АЕ №637435
 Свідоцтво про атестацію: №191 від 19.09.2013 р.
 Сертифікат відповідності GMP №009/2023/GMP, дійсний до 25.11.2024

Сертифікат якості № 155778

Лінезолідин,

розчин для інфузій 2 мг/мл, по 300 мл у пляшці №1

РП №UA/11948/01/01, діє безстроково

Серія 0093820
 Кіл-ть в серії 12,850 тис. уп
 Дата виробництва 31.03.2024
 Дата видачі сертифікату 16.04.2024
 Аналіз виконано у відповідності з МКЯ №UA/11948/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 15.12.2016", "Виробник, країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 07.11.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 21.03.2019", "Супровідні домішки", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Склад на 1 мл лікарського засобу".

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
1	Опис	Прозора безбарвна або жовтуватого кольору рідина.	Відповідає прозора безбарвна рідина
2	Ідентифікація	Лінезолід. Час утримування основного піка лінезоліду на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування піка лінезоліду на хроматограмі розчину порівняння.	Відповідає
3	Прозорість	Лікарський засіб має бути прозорим.	Відповідає
4	Кольоровість	Забарвлення лікарського засобу має бути не інтенсивнішим сталону В8.	Відповідає
5	pH	Від 4.4 до 5.2.	4,8
6	Супровідні домішки	Нормування.	Відповідає
		Домішка В (RRT~0.66) – не більше 1.0 %;	Відповідає
		Неідентифіковані домішки - не більше 0,1%	Відповідає
		Сума домішок – не більше 1.5 %.	Відповідає
7	Об'єм, що витягається	Не менше 300 мл	300
8	Механічні включення	Видимі частки. У відповідності до вимог ДФУ.	Відповідає
		Невидимі частки: часток 10 мкм або більше – не більше 25 в 1 мл; часток 25 мкм або більше – не більше 3 в 1 мл.	Відповідає 10 мкм: мін. 0– макс. 4; 25 мкм: мін. 0– макс. 0
9	Стерильність	Лікарський засіб має бути стерильним.	Відповідає
10	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0.36 МО/мг лінезоліду	Відповідає
11	Кількісне визначення	Вміст лінезоліду в 1 мл лікарського засобу має бути від 1.9 мг до 2.1 мг.	2,1
12	Упаковка	Згідно МКЯ	Відповідає



Вх. от 20743 от 16.04.24р. *[Signature]*

Сертифікат якості № 155778

Лінезолідин,

№	Найменування показника	Вимоги МКЯ/АНД	Результат аналізу
13	Маркування	Згідно зміни до ТЕКСТУ МАРКУВАННЯ	Відповідає

Термін придатності: 3.00 р.

Придатний до: 02.2027

Умови зберігання: При температурі не вище 25°C в оригінальній упаковці до використання. Не зберігати в холодильнику і не заморозувати.

Висновки: Відповідає вимогам МКЯ №UA/11948/01/01, Зміни: "Термін придатності", "Заявник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Термін придатності", "Заявник, країна", "Виробник, країна", "Графічне оформлення упаковки", "Маркування", ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 15.12.2016", "Виробник, країна", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 07.11.2018", "ТЕКСТ МАРКУВАННЯ до РП №UA/11948/01/01 від 21.03.2019", "Супровідні домішки", "Склад на 1 мл лікарського засобу", "Склад на 1 мл лікарського засобу".

Для реалізації на ринку України

Начальник ВКЯ

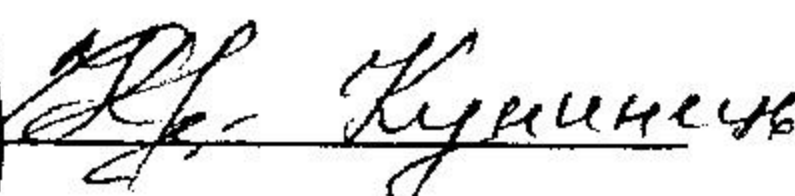
 Юлія Петрівна Думич
16.04.2024

Дозволено до реалізації

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

Уповноважена особа



 О. Кузичень Л.І.
17.04.2024

