



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

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82
 E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

28.07.2022

№ 29683/22/26

ЛІНОЗИД

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14840/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення необмежений

Серія лікарського засобу № 2211004

Кількість ввезеного лікарського засобу 2253

Виробник

Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма
 Україна", ідент. код: 37177201**

(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)

Лабораторний аналіз якості лікарського засобу здійснений:

Лабораторія фармакопейного аналізу ДП "Український науковий фармакопейний центр
 якості лікарських засобів" (м.Харків, вул. Астрономічна, 33)

(найменування та місцезнаходження лабораторії, що провела лабораторний аналіз якості)

Висновок щодо якості лікарського засобу, виданий лабораторією від 28.07.2022 № 418/31822

Результати лабораторного аналізу якості лікарського засобу за перевіреними показниками **відповідають**
 вимогам методів контролю якості (аналітично-нормативної документації).

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

Начальник

(посадова особа органу державного контролю)

(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
 Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
 34906 Kurtkoy - Pendik/Istanbul, Turkey
 License: TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
 Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джал. № 20,
 34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
 Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

CERTIFICATE OF ANALYSIS

No.2022002963

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Product name: *LYNOZID*
Назва продукту: *ЛІНОЗИД*
Pharmaceutical form, package type and size: *solution for infusion, 2 mg/ml, 300 ml in flacon, 1 flacon together with a leaflet in a carton box*
Лікарська форма, тип та розмір упаковки: *розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці*
Dosage / potency: *Linezolid 2 mg/ml*
Доза / сила дії: *Лінезоліду 2 мг/мл*
Registration certificate: *UA/14840/01/01*
Реєстраційне посвідчення:
Batch no.: *2211004*
№ серії:
Batch size: *2 322 packages/упаковок*
Розмір серії:
Manufacture date: *04.2022*
Дата виробництва:
Expiry date: *03.2027*
Термін придатності:

TEST Показники якості	LIMIT Нормування	RESULT Результат
Description Зовнішній вигляд	A clear colourless solution Прозорий безбарвний розчин	Conform Відповідає
Identification Ідентифікація - linezolid - лінезоліду	Retention time of the main peak obtained from sample solution chromatogram should be same as retention time of the main peak obtained from standard solution. Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен бути таким, як час утримування основного піку, отриманого в результаті введення стандартного розчину	Conform Відповідає
Clarity Прозорість	The solution should be clear Розчин повинен бути прозорим	Conform Відповідає
Colour Кольоровість	The solution should be colourless Розчин повинен бути безбарвним	Conform Відповідає
Extractable volume Об'єм, що витягається	≥ 300 ml ≥ 300 мл	302 ml (мл)
pH	4.5-5.5	4.8
Density Густина	0.950-1.400 g/ml 0.950-1.400 г/мл	1.018 g/ml (г/мл)
Particulate contamination: Механічні вclusions - sub-visible particles - невидимі частки - visible particles - видимі частки	≥ 10 µm: ≤ 7500 particles/vial ≥ 10 мкм: ≤ 7500 часток/флак. ≥ 25 µm: ≤ 900 particles/vial ≥ 25 мкм: ≤ 900 часток/флак. Should be absent. Повинні бути відсутні	220 particles/vial 220 часток/флак. 0 particles/vial 0 часток/флак. Conform Відповідає
Assay Кількісне визначення - linezolid - лінезоліду	2 mg/ml ± 5 % (1.9-2.1 mg/ml) 2 мг/мл ± 5 % (1.9-2.1 мг/мл)	2.0 mg/ml (мг/мл)

Відомості про ліцензію
 Серія 9. 02. 24 1000

mefar

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,
34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey
License: TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джал. № 20,
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина
Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

Related substances Супровідні домішки - <i>impurity A</i> - домішка А - <i>impurity B</i> - домішка В - <i>impurity C</i> - домішка С - <i>any unknown single impurity</i> - будь-яка невідома одиначна домішка - <i>total impurities</i> - сума домішок	$\leq 0.2\%$ $\leq 0.2\%$ $\leq 0.2\%$ $\leq 0.1\%$ $\leq 1.0\%$	0.01% Not detected не виявлено Not detected не виявлено 0.05% Conform Відповідає
Sterility Стерильність	Must be sterile Повинен бути стерильним	Conform Відповідає
Bacterial endotoxins Бактеріальні ендотоксини	≤ 0.58 EU/mg linezolid ≤ 0.58 ЕО/мг лінезоліду	<0.58 EU/mg linezolid <0.58 ЕО/мг лінезоліду

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКЯ), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market Quality Assurance Manager: Buket Erel
 Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії Менеджер із забезпечення якості: Букет Ерел

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

20.06.2022

Buket Erel
 Kalita Güvercin Müdüğü
 Quality Assurance Manager

mefar
 İLAÇ SANAYİİ A.Ş.

