

**Сертифікат якості № 156330**
**Лінезолідин**

Серія	0003394
Сила дії/активність, лікарська форма та розмір	таблетки, акрети (лінійною обводиною, по 600 мг, по 10 таблеток у блистері, 1 блистер в картоні) 1 таблетка містить лінезолідину в перерахуванні на 100% рівняню 600 мг
Назва та телефон виробника	ЛП «Київмедпрепарат», т/ф. (044) 490-75-21
Назва країни/країни призначення для серії	Україна
Регістраційне посвідчення, термін дії	№УА/14297/01/01, діє безстроково
Розмір серії	12,140 тис. шт.
Дата виробництва	19.03.2024
Термін придатності	3,00 р.
Придатний до	02.2027
Умови зберігання	В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.
Виробнича дільниця	Дільниця №1 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів; Дільниця №2 цеху з виробництва твердих форм готових лікарських засобів
Адреса виробничої дільниці	Україна, м. Київ, вул. Саксаганського, 139
Адреса та місце проведення контролю якості	Україна, 01032, м. Київ, вул. Саксаганського 139, Відділ контролю якості
Ліцензія на виробництво	ЛП №295498
Свідчення про атестацію	№507 від 16.02.2022 р.
Сертифікат відповідності СМР	Сертифікат відповідності СМР №630/2023/СМР
Промоніторингом відповідно до вимог	МКЯ ЛЗ до реєстраційного посвідчення №УА/14297/01/01, зміна №1, №2, №3, згідно методів контролю якості ЛЗ р. "Маркування" до РП №УА/14297/01/01 (листу МОЗ від 24.06.2019 №1438), текст маркування до РП №УА/14297/01/01 від 11.12.2019 (Результати аналізу наведені в Додатку 1)

**Дозволено до реалізації**

с/дм в засвідчено, що інформація вище надана є достовірною та точною. Ця серія продукції була вироблена (включено в пакування та маркування) та проведено контролю. В якості ліцензійної дільниці у повній відповідності з вимогами СМР, виробника ліцензійним регулюючим органом, а також відповідно до специфікації, що міститься у реєстраційному посвідченні, виробництва, пакування та аналізу було перевірено та засвідчено відповідність СМР.

Уповноважена



11.04.2024

Маріяна ТАДІВЕЙКО



## Сертифікат аналізу № 156291

**Лінезолін**

 таблетки, покриті плівковою оболонкою, по 600 мг, по 10 таблеток у блистері, 1 блистер в пачці  
 1 таблетка містить лінезоліду в перерахуванні на 100% речовини 600 мг

Серія	0093394
Кількість серій	13,140 тис. уа
Дата виробництва	19.03.2024
Дата закінчення	11.04.2024
Аналіз виконано у відповідності з	МКБ ДТ за реєстраційного посвідчення №С/А/14297/01/01, тобто №1, №2, №3, згідно методів контролю якості ДЗ р. "Маркування" до РП №С/А/14297/01/01 (визна МОЗ від 24.06.2019 №1438), та/або циркуляра до РП №С/А/14297/01/01 від 11.12.2019

№	Найменування показника	Вимоги МКБ/АНД	Результат аналізу	Висновок
1	Синє	Таблетка, покриті плівковою оболонкою білого або майже білого кольору, овальної форми, з круглою або прямокутною вирізкою.	Відповідає	Відповідає
2	Ідентифікація	A. ВЕРХ	Відповідає	Відповідає
		B. П-сигнатур	Відповідає	Відповідає
3	Однорідність дозованих одиниць	Пробіркове число повинно відповісти вимогам ДФУ 2.9.4В	Відповідає	Відповідає
4	Вода	Не більше 5.0 %	3.3	Відповідає
5	Розчинність, %	Визначений час і час витримки вимоги ДФУ 2.9.3 при регламентованому ступні розчинення лінезоліду (D) 80 % від ваги, зазначеного в розділі «С» вказ на одну таблетку.	Відповідає	Відповідає
6	Суховага залишок, %	Будь-яка двійка - не більше 0.2 %	0.01	Відповідає
		Сума залишок - не більше 0.3 %	0.01	Відповідає
7	Мікробіологічна чистота	Критерій прийнятності. Загальне число aerobicних мікроорганізмів (ТАМК) і для стійких до ванільної кислоти мікроорганізмів не більше 1000 КУО в 1 г	Відповідає	Відповідає
		Критерій прийнятності. Загальне число аризованих і численних грибів (ГУМС) - 100 КУО в 1 г	Відповідає	Відповідає
		Відсутність Escherichia coli (для стійких до ванільної кислоти мікроорганізмів) в 1 г.	Відповідає	Відповідає
8	Кількість лінезоліду, мг	Вміст лінезоліду в таблетці повинно бути не менше 570 мг і не більше 630 мг, в перерахунок на середню масу таблетки	59X	Відповідає
9	Маркування	Згідно МКБ	Відповідає	Відповідає



**Сертифікат аналізу № 156291**
**Линезолідин**

№	Найменування показника	Вимоги МКБ/АНД	Результат аналізу	Висновок
10	Упаковка	Згідно МКБ	Відповідає	Відповідає



Термін придатності: 3,00 років

Проведений дат: 28.02.2017

Умови зберігання: В оригінальній упаковці, при температурі не вище 25 °С.

Випускник: Відповідає вимогам МКБ/АД за реєстраційного посвідчення №UA/14297/01/01, зміни №1, №2, №3, зміни вказів контролю якості АД р. "Маркетинг" за РН №1/А/14297/01/01 (дата МОЗ від 24.06.2019 №1438), тесту маркування за РН №1/А/14297/01/01 від 13.12.2019

Начальник ВКБ


 Юрій Черковець
 


Рх аналіз №0984 від 16.04.2017р