



ДЕРЖЛІКСЛУЖБА
**ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ ТА КОНТРОЛЮ ЗА
 НАРКОТИКАМИ У КИЇВСЬКІЙ ОБЛАСТІ**

проспект Валерія Лобановського, 51, м. Київ, 03110, тел/факс: (044) 363-06-50
 E-mail: dls.ko@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37078774

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.11.2022

№ 49196/22/10

ЛІНЕЗОЛІД КРКА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованою фольгою; по 1 пакету у коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/16130/02/01 строк дії реєстраційного посвідчення 29.11.2022

Серія лікарського засобу № **V32962**

Кількість ввезеного лікарського засобу 30

Виробник

КРКА, д.д., Ново место, Словенія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Спільне українсько-естонське підприємство у формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД", ідент. код: 21642228

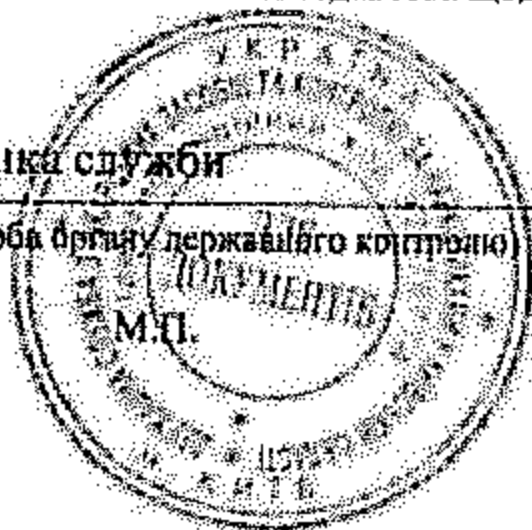
(найменування та код за ЄДРПОУ юридичної особи або прізвище, ім'я, по батькові фізичної особи - підприємця, її місце проживання та реєстраційний номер облікової картки платника податків або серія та номер паспорта)

Протокол візуального контролю від 16.11.2022 № 3029/1.

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

В.о. начальника служби

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Ірина ПАЛАМАР

(підписи та прізвище)





СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F1011	
Лінезолід КРКА, розчин для інфузій, 2 мг/мл № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для інфузій містить 2 мг лінезоліду лікарська форма: розчин для інфузій розмір і тип пакування: по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованою фольгою; по 1 пакету у картонній коробці	
Номер серії: V32962	
Дата виробництва: 01.2022	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024
Реєстраційне посвідчення №: UA - UA/16130/02/01	
Назва і адреса виробника, відповідального за випуск серії: КРКА д.д., Ново место Шмар'єшка цеста 6 Ново место, 8501, Словенія	Ліцензія на виробництво №: 800-13/2018-6
Розмір серії: 2.182 ШТ	

Цим підтверджую, що вищенаведена інформація є достовірною та точною. Дана серія продукції була вироблена (включаючи пакування/маркування) і пройшла контроль якості на вищевказаній дільниці в повній відповідності із вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації реєстраційної документації, затвердженої в Україні для досліджуваного лікарського засобу. Протоколи виробництва, пакування і контролю якості перевірені і відповідають вимогам GMP.

Серія випущена у відповідності із діючою версією МКЯ UA/16130/02/01.

Дата випуску на ринок:
10.03.2022



Особа, відповідальна за випуск ЛЗ на ринок
Брігіта Пуцель

KRKA
KRKA,
tovarna zdravil, d.d.,
Novo mesto

Вага № 025 Ву 16.11.2022

Даний сертифікат якості має електронний підпис.
Сертифікат створено автоматично валідованою комп'ютерною програмою SAP.

Дата друку сертифікату: 10.11.2022
Сторінка: 1/2



СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

КРКА, д. д., Ново место
УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
Шмар'єшка цеста 6
8501 Ново место
Словенія
Тел.: +386 7 3312 111
Ел. пошта: info@krka.biz

Код №: 7F1011	
Лінезолід КРКА, розчин для інфузій, 2 мг/мл № 1 країна-виробник: Словенія 1 мл розчину для інфузій містить 2 мг лінезоліду лікарська форма: розчин для інфузій розмір і тип пакування: по 300 мл у системі для внутрішньовенного введення; по 1 системі для внутрішньовенного введення в пакеті з ламінованої фольги; по 1 пакету у картонній коробці	
Номер серії: V32962	
Дата виробництва: 01.2022	Дата закінчення терміну придатності: 01.2024

Назва показників	Специфікація	Результати випробувань	Пр.*
Опис	Прозорий розчин від безбарвного до жовтого або жовтуватого-коричневого кольору	Відповідає	-
Визначення прозорості і ступеню каламутності рідин	Розчин має бути прозорим	Відповідає	-
Визначення ступеню забарвлення рідин	Розчин забарвлений не інтенсивніше еталонного розчину В6 або ВУ6	Відповідає	-
Густина	1,01 - 1,03 г/мл	1,02	-
Осмоляльність	270 - 320 мОсмол в 1 кг	296	-
Значення рН (цільове значення рН 4,8)	4,6 - 5,2	4,8	-
Об'єм, що витягається	Не менше 300 мл	310	-
Ідентифікація лінезоліду – ВЕРХ	Час утримування піку лінезоліду на хроматограмі розчину зразка має відповідати часу утримування піку лінезоліду на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Ідентифікація лінезоліду - ТШХ	Основна пляма на хроматограмі розчину зразка має відповідати приблизно за значенням Rf та приблизно за розміром основній плямі на хроматограмі розчину стандарту	Відповідає	-
Механічні включення – видимі частинки	Розчин без механічних включень	Відповідає	-
Механічні включення: невидимі частинки-Метод І-частинки ≥ 10 мкм	Не більше 25 частинок в 1 мл	2	-
Механічні включення: невидимі частинки-Метод І-частинки ≥ 25 мкм	Не більше 3 частинок в 1 мл	1	-
Домішки - супутні домішки лінезоліду – домішка LZD347	Не більше 0,5 %	0,3	-
Домішки - супутні домішки лінезоліду – домішка PNU	Не більше 0,35 %	0,25	-
Домішки - супутні домішки лінезоліду – інші одиничні	Не більше 0,15 %	$\leq 0,05$	-
Супутні домішки лінезоліду – сума	Не більше 1,0 %	0,6	-
Домішки - супутні домішки глюкози -5 НМФ	Не більше 2,0 мкг/мл	0,5	-
Кількісний вміст лінезоліду	95,0 - 105,0 % від зазначеної кількості	97,4	-
Стерильність	Розчин має бути стерильним	Відповідає	-
Бактеріальні ендотоксини лінезоліду: Менше	0,36 МО/мг	$< 0,032$	-

Пр.* = Примітка

