

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ № INF-B011222

Назва продукції	Інфузолід®
Країна-виробник	Україна
Країна-призначення	Україна
Номер реєстраційного посвідчення	UA/17022/01/01
Сила дії/активність	1 мл розчину містить 2 мг лінезоліду (у перерахуванні на суху 100 % речовину)
Лікарська форма	Розчин для інфузій, 2 мг/мл
Розмір та тип упаковки	По 300 мл у пакеті полімерному, поміщеному у пакет з металізованим покриттям
Номер серії	B011222
Розмір серії	6168
Дата виробництва	13.12.2022
Дата закінчення терміну придатності	Грудень 2025
Назви, адреси та номери ліцензій всіх дільниць з виробництва та контролю якості	Цех з виробництва інфузійних розчинів № 1 (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А Відділ контролю якості (Ліцензія б/н від 17.05.2016): 23219, Вінницька обл., Вінницький р-н, с. Вінницькі Хутори, вул. Немирівське шосе, б. 84А
Сертифікати відповідності GMP для всіх наведених дільниць	079/2021/GMP строк дії до 24.09.2023

Результати аналізів:

№ з/п	Найменування показника	Вимоги НД	Результат/висновок
1.	Опис	Прозора, безбарвна або жовтувата рідина	Прозора, безбарвна рідина
2.	Ідентифікація	2.1. Ультрафіолетовий спектр поглинання випробовуваного розчину повинен мати максимум за тієї самої довжини хвилі, що і розчин порівняння 2.2. На хроматограмі випробовуваного розчину, одержаній у випробуванні «Супровідні домішки», час утримування основного піка має відповідати часу утримування основного піка на хроматограмі розчину порівняння 2.3. Характерна реакція (а) на натрій 2.4. Характерна реакція (а) на хлориди	Відповідає Відповідає Відповідає Відповідає
3.	Прозорість розчину	Має бути прозорим	Відповідає
4.	Кольоровість розчину	Має бути не інтенсивнішим за еталон В ₆	Відповідає
5.	pH	Від 4,4 до 5,2	4,63
6.	Супровідні домішки	Лінезоліду домішка D HCl PNU-142063 – не більше 2,0% Рацемат лінезоліду домішка PNU-140155 – не більше 0,5% Неспецифіковані домішки – не більше 0,2% Сума домішок – не більше 1,5%	0,3% 0,2% Відповідає 0,2%
7.	Об'єм, що витягається	Не менше номінального	Відповідає
8.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
9.	Бактеріальні ендотоксини	Менше 0,36 МО/мл	Відповідає
10.	Механічні включення: видимі частинки	Практично вільний від частинок	Відповідає
11.	Механічні включення: невидимі частинки	Лікарський засіб витримує випробування, якщо середня кількість частинок у випробовуваних одиницях не перевищує 25 в 1 мл для частинок розміром 10 мкм або більше і не перевищує 3 в 1 мл для частинок розміром 25 мкм або більше	0,17
12.	Кількісне визначення: Лінезолід, мг/мл	Від 1,90 до 2,10 (95% - 105%)	
	Натрію хлорид, мг/мл	Від 7,20 до 8,80 (90% - 110%)	
13.	Упаковка	Промаркований пакет полімерний з лікарським засобом, поміщений в промаркований пакет металізованим покриттям, з відповідною кількістю	



		інструкцій для медичного застосування вкладають в ящик з гофрованого картону	
14.	Маркування	Відповідно до затвердженого тексту маркування	Відповідає

Висновок: лікарський засіб Інфузолід® відповідає вимогам НД до Р.п. № UA/17022/01/01.

Коментарі: зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С у недоступному для дітей місці. Вміст пакета необхідно використати одразу ж після відкриття.

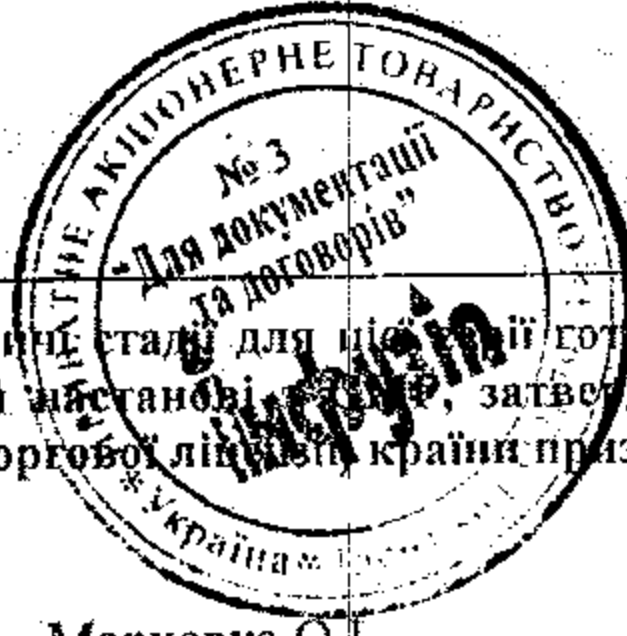
Директор з якості:

Порядько Ю.В.

28.12.2022

П.І.Б.

Дата



Цим підтверджую, що всі виробничі етапи для цієї готової продукції були здійснені в повній відповідності з вимогами, зазначеними в чинній постанові, затвердженій Міністерством охорони здоров'я України, і з вимогами реєстраційного доосьє (торгової лінії) країни призначення.

Уповноважена особа:

Мархевка О.І.

28.12.2022

П.І.Б.

Підпис

Дата

