

3



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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 731-50-68,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК

про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

23.08.2023

№ 42812/23/20

ЛІНЕССА

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

розчин для інфузій, 2 мг/мл по 300 мл у контейнері; по 1 контейнеру в коробці

(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/17877/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 17.01.2025

Серія лікарського засобу № LIN2008

Кількість ввезеного лікарського засобу 6300 уп.

Виробник

Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., Індія

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

Товариство з обмеженою відповідальністю "Евігас", ідент. код:
37657870

(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 03.08.2023 № 643/0/01.21-23/1.

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 17.08.2023 № 486/54323

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.

Заступник начальника служби
(посадова особа органу державного контролю)



Подорожна Л.М.

(ініціали та прізвище)



Переклад виконано з англійської на українську мову

ЛІНЕССА,

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

1 мл розчину містить: Лінезолід 2 мг

Вироблено: Євролайф Хелткеар Пвт. Лтд., ліц 119/UA/SC/P(LVP)/2007, Хашра № 520, Бхагванпур, Руркі, Харідвар, Індія для Ананта Медікеар Лтд., Велика Британія, GMP №014/2021/GMP.

Серія № LIN2008

Реєстр. посвід. № UA/17877/01/01

Дата виготовлення: 12/2022

Термін придатності: 11/2024

Аналітичний звіт: №:FPE-421/2212

Кількість у серії: 8196 конт.

No	Найменування тесту	Специфікація	Результат
1.	Опис	Прозорий, злегка жовтуватого кольору розчин	Прозорий, злегка жовтуватого кольору розчин
2.	Ідентифікація лінезоліду	Час утримування основного піку на хроматограмі випробовуваного розчину має співпадати з часом утримування основного піку на хроматограмі стандартного розчину	Відповідає
3.	pH	4,0 – 6,0	4,64
4.	Об'єм, що витягається	Не менше 300 мл	301,0 мл
5.	Механічні включення видимі частки невидимі частки	Препарат має бути практично вільним від видимих часток Часток розміром ≥ 10 мкм: не більше 6000/контейнер; часток розміром ≥ 25 мкм: не більше 600/контейнер	Вільний від видимих часток Менш ніж 1 частка/конт Менш ніж 1 частка/конт
6.	Кольоровість	Забарвлення розчину має бути не інтенсивнішим за еталон Y ₃	Відповідає
7.	Прозорість	Каламутність розчину не повинна перевищувати каламутність еталону I	Відповідає
8.	5-Гідроксиметилфурфурол	Не більше 0,5%	0,03%
9.	Стерильність	Має бути стерильним	Відповідає
10.	Бактеріальні ендотоксини	Не більше 0,58 МО/мл	< 0,58 МО/мл
11.	Супровідні домішки	Домішка А: Не більше 0,6% Домішка С: Не більше 0,4% Домішка Д: Не більше 0,6% Будь-яка неідентифікована: Не більше 0,2%	не виявлено не виявлено 0,03% 0,05%
12.	Кількісне визначення лінезоліду	На момент випуску: Від 190,0 мг/100 мл до 210,0 мг/100 мл (95 % – 105 % від номінальної кількості); У процесі зберігання: Від 180,0 мг/100 мл до 220,0 мг/100 мл (90 % – 110 % від номінальної кількості)	196,00 мг/100 мл (98,00%)
	Кількісне визначення глюкози	На момент випуску: 4,75 % - 5,25 % м/об (95,0 % - 105,0 % від номінальної кількості); У процесі зберігання: 4,50 % - 5,50 % м/об (90,0 – 110,0 % від номінальної кількості)	4,96% м/об (99,2%)
13.	Упаковка, маркування	Відповідно до МКЯ. По 300 мл препарату в контейнері. По 1 контейнеру у плівці разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці.	

Умови зберігання

Зберігати в оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С. Зберігати в недоступному для дітей місці.

Наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль її якості на вищезазначеній ділянці у повній відповідності із вимогами специфікацій, що містяться у реєстраційному досьє.

Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуто та встановлено відповідність МКЯ.

ВИСНОВОК: ПРЕПАРАТ ВІДПОВІДАЄ СТАНДАРТАМ МКЯ.

Проаналізовано

Avinash

Chemist QC

Підпис

Дата 24/12/2022

Дата випуску 24/12/2022

Затверджено

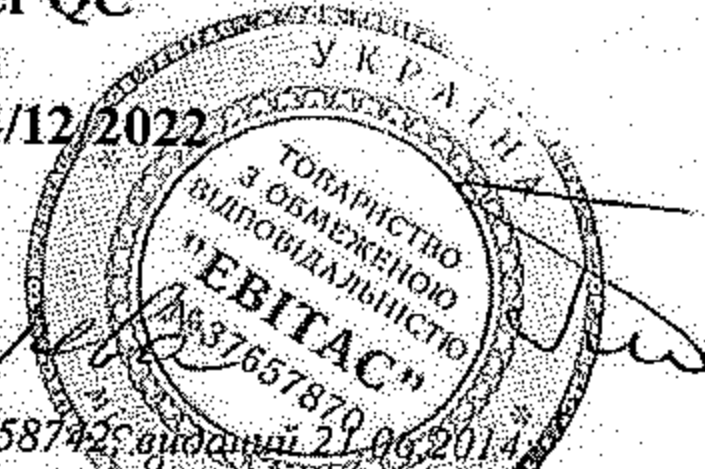
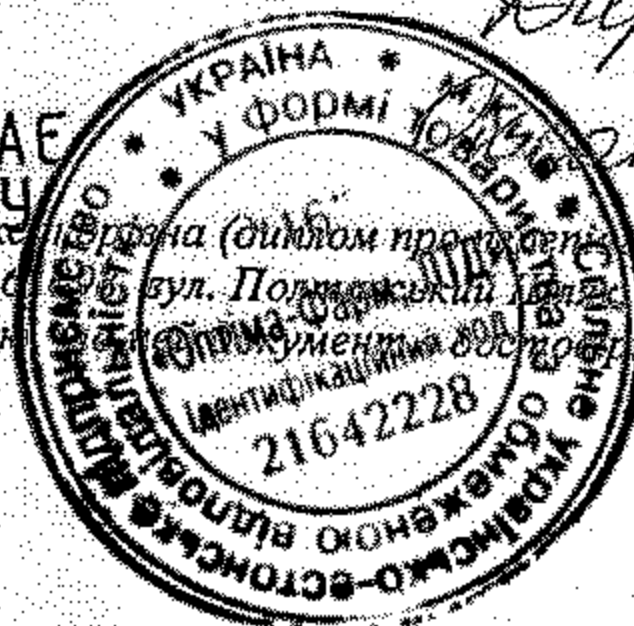
Anil Kumar

Manager QC

Підпис

Дата 24/12/2022

КОПІЯ
ВІДПОВІДАЄ
ОРИГІНАЛУ



Я, перекладач, Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про отримання спеціалізованого ступеня кандидата наук № 2587425, виданий 21.06.2014 р. на спеціальності Фармацевтична хімія, буд. 148/2, кв. 17; електронна адреса: ekaterina@dukr.net; телефон: +38(050)994-42-84), засвідчую тим і точним перекладом оригінального документа з англійської на українську мову.

Вкарт W009605, 050327