52

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

вул. Громадянська, 25, м. Харків, 61057, тел/факс: (057) 7315068,
e-mail: dls.kh@dls.gov.ua, https://www.dls.gov.ua, Код ЄДРПОУ 36985153

ВИСНОВОК
про якість ввезеного в Україну лікарського засобу

16.11.2022 **№ 49258/22/20**

ЛІНЕССА
(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг по 5 таблеток у блістері; по 1 блістеру в картонній коробці
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/11532/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення 01.01.2099

Серія лікарського засобу № **2289001** Кількість ввезеного лікарського засобу 8221 уп.

Виробник Бафна Фармасьютікалс Лтд., Індія
(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну **Товариство з обмеженою відповідальністю "Евітас", 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 08.11.2022 № 520/0/01.21-22/5.

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 14.11.2022 № 647/55622
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 служби Терещенко О.І.
(посадова особа органу державного контролю) (підпис) (ініціали та прізвище)

М.П.

Переклад виконаний з англійської на українську мову.

Бафна Фармасьютікалс Лтд.

147, Мадгаварам Ред Хілс Роуд, Грентліон, Вілидж Вадакараї Ченнаї Таміл Наду IN 600052, Індія

СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ

Ліцензія виробника : TN00002270
Назва препарату: **ЛІНЕССА, таблетки, вкриті плівковою оболонкою, по 600 мг № 5 у блістері**
(1 таблетка, вкрита плівковою оболонкою, містить: лінезоліду 600 мг)
Розмір та тип: 5 таблеток у блістері
Тип пакування: 1 блістер в картонній коробці разом з інструкцією для медичного застосування українською мовою

Номер серії:2289001	**Аналітичний звіт:** TF220296
Розмір серії:50000 таблеток (10000 упаковок)	**Реєстраційне посвідчення №** UA/11532/01/01
Дата виготовлення:09/2022	**Відбір проб:** 24/09/2022
Термін придатності:08/2025	**Дата аналізу:** 28/09/2022
	Дата звіту: 11/10/2022

№	Показник	Вимоги		Результат
1.	**Опис**	Таблетки, вкриті плівковою оболонкою, білого або майже білого кольору, довгастої форми (у вигляді каплет), з розподільчою рискою на одному боці.		Відповідає
2.	**Ідентифікація**	Час утримування піку лінезоліду на хроматограмі випробуваного розчину має відповідати часу утримування піку лінезоліду на хроматограмі стандартного розчину		Відповідає
3.	**Середня маса таблетки**	900,0 мг ± 5 %		895,5 мг
4.	**Однорідність маси таблетки**	18/20 таблеток - не більше ніж ± 5,0% від середньої маси, 2/20 таблеток - не більше ніж ± 10,0% від середньої маси		Відповідає
5.	**Розпадання**	Не більше 30 хвилин		01 хв 03 сек
6.	**Розчинення**	Не менше 70 % (Q) за 60 хвилин		В середньому 93,6% Мінімум 91,5% Максимум 95,6%
7.	**Споріднені домішки**			
	будь-якої домішки	Не більше 0,5 %		Не виявлено
	сума домішок	Не більше 1,0 %		Не виявлено
8.	**Однорідність дозованих одиниць**	Препарат повинен відповідати вимогам		2,6
9.	**Мікробіологічна чистота**	Загальне число аеробних мікроорганізмів: не більше 10^3 КУО/г. Загальне число дріжджових та плісеневих грибів: не більше 10^2 КУО/г. Відсутність *Escherichia coli* в 1 г.		<10 КУО/г. <10 КУО/г. *Escherichia coli* відсутні/г
10.	**Кількісне визначення**	**на момент випуску**	**протягом терміну придатності**	610,6 мг/табл (101,8 % від номінальної кількості)
		Від 570 мг до 630 мг (95% - 105% від номінальної кількості)	Від 540 мг до 660 мг (90% - 110% від номінальної кількості)	
11.	**Упаковка Маркування**	Відповідає затвердженому МКЯ		Відповідає

Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено/виготовлено, включаючи пакування/маркування та проведено контроль її якості на вищезазначеній дільниці у повній відповідності з вимогами GMP, встановленими місцевим регуляторним органом, а також відповідно до специфікацій, що містяться у Мастер-файл на АФІ. Протоколи виробництва, пакування та аналізів було переглянуте та встановлено відповідність GMP.

	ПІДГОТУВАВ:	**ПЕРЕВІРИВ:**	**ЗАТВЕРДИВ:**
ПІДПИС:			
ДАТА:	11/10/2022	11/10/2022	11/10/2022
ПРІЗВИЩЕ:	M.N.V.Bangarayya	M.Babu	Ramakrishnan M.
ПОСАДА:	Молодший виконавець відділу контролю якості	Старший виконавець відділу контролю якості	Старший виконавець відділу аналізу якості

Я, перекладач Кравчук Катерина Олександрівна (диплом про перепідготовку серія ДСК № 258742, видан[illegible] 2014, електронна адреса: ekaterinad@ukr.net <mailto:ekaterinad@ukr.net>; телефон: +38(050)994-42-84) засвідчую, що цей документ є перекладом з англійської на українську мову оригінального документа.

УКРАЇНА * м.Київ * Спільне Українсько-Естонське підприємство з обмеженою відповідальністю * У формі товариства з обмеженою відповідальністю "Оптіма-Фарм, ЛТД" Ідентифікаційний код 20142642228

Вх 24 №1398
29 11 22