



**ДЕРЖЛІКСЛУЖБА  
ДЕРЖАВНА СЛУЖБА З ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ  
ТА КОНТРОЛЮ ЗА НАРКОТИКАМИ у м. КИЄВІ**

вул. Березняківська, 29, Київ, 02098, тел. (044) 295-26-85 тел. (044) 295-26-82  
E-mail: dls.kyiv@dls.gov.ua, <https://www.dls.gov.ua>, Код ЄДРПОУ 37079055

**ВИСНОВОК  
про якість введеного в Україну лікарського засобу**

28.07.2022

№ 29683/22/26

**ЛІНОЗИД**

(найменування лікарського засобу згідно з реєстраційним посвідченням)

**розчин для інфузій, 2 мг/мл; по 300 мл у флаконі; по 1 флакону в картонній коробці**  
(форма випуску, дозування, вид пакування лікарського засобу)

Номер реєстраційного посвідчення UA/14840/01/01 строк дії реєстраційного посвідчення не обмежений

Серія лікарського засобу № 2211004

Кількість введеного лікарського засобу 2253

Виробник

Мефар Ілач Сан. А.Ш., Туреччина

(найменування виробника лікарського засобу, країна походження)

Ввезено в Україну

**Товариство з обмеженою відповідальністю "Трокас Фарма Україна", ідент. код: 37177201**

(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)

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 28.07.2022 № 418/31822

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

(посадова особа органу державного контролю)



(підпис)

Микола ХОЛОДЕНКО

(ініціали та прізвище)



**mefar**

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.  
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,  
34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey  
License: TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.  
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джал. № 20,  
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

**CERTIFICATE OF ANALYSIS****No.2022002963****СЕРТИФІКАТ ЯКОСТІ**

**Product name:** **LYNOZID**  
**Назва продукту:** **ЛІНОЗИД**  
**Pharmaceutical form, package type and size:** **solution for infusion, 2 mg/ml, 300 ml in flacon, 1 flacon together with a leaflet in a carton box**  
**Лікарська форма, тип та розмір упаковки:** **розчин для інфузій, 2 мг/мл, по 300 мл у флаконі; по 1 флакону разом з інструкцією для медичного застосування в картонній коробці**  
**Dosage / potency:** **Linezolid 2 mg/ml**  
**Доза / сила дії:** **Лінезоліду 2 мг/мл**  
**Registration certificate:** **UA/14840/01/01**  
**Регістраційне посвідчення:**  
**Batch no.:** **2211004**  
**№ серії:**  
**Batch size:** **2 322 packages/упаковок**  
**Розмір серії:**  
**Manufacture date:** **04.2022**  
**Дата виробництва:**  
**Expiry date:** **03.2027**  
**Термін придатності:**

| <b>TEST</b><br><i>Показники якості</i>                                                                                                                                      | <b>LIMIT</b><br><i>Нормування</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | <b>RESULT</b><br><i>Результат</i>                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Description</b><br><i>Зовнішній вигляд</i>                                                                                                                               | A clear colourless solution<br><i>Прозорий безбарвний розчин</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Conform<br><i>Відповідає</i>                                                                                                |
| <b>Identification</b><br><i>Ідентифікація</i><br>- linezolid<br><br>- лінезоліду                                                                                            | Retention time of the main peak obtained from sample solution chromatogram should be same as retention time of the main peak obtained from standard solution.<br><i>Час утримування основного піку на хроматограмі досліджуваного розчину повинен бути таким, як час утримування основного піку, отриманого в результаті введення стандартного розчину</i> | Conform<br><br><i>Відповідає</i>                                                                                            |
| <b>Clarity</b><br><i>Прозорість</i>                                                                                                                                         | The solution should be clear<br><i>Розчин повинен бути прозорим</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Conform<br><i>Відповідає</i>                                                                                                |
| <b>Colour</b><br><i>Кольоровість</i>                                                                                                                                        | The solution should be colourless<br><i>Розчин повинен бути безбарвним</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Conform<br><i>Відповідає</i>                                                                                                |
| <b>Extractable volume</b><br><i>Об'єм, що витягається</i>                                                                                                                   | ≥ 300 ml<br><i>≥ 300 мл</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 302 ml (мл)                                                                                                                 |
| <b>pH</b>                                                                                                                                                                   | 4.5-5.5                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 4.8                                                                                                                         |
| <b>Density</b><br><i>Густина</i>                                                                                                                                            | 0.950-1.400 g/ml<br><i>0.950-1.400 г/мл</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | 1.018 g/ml (г/мл)                                                                                                           |
| <b>Particulate contamination:</b><br><i>Механічні включення</i><br>- sub-visible particles<br><i>- невидимі частки</i><br><br>- visible particles<br><i>- видимі частки</i> | ≥ 10 µm: ≤ 7500 particles/vial<br><i>≥ 10 мкм: ≤ 7500 часток/флак.</i><br>≥ 25 µm: ≤ 900 particles/vial<br><i>≥ 25 мкм: ≤ 900 часток/флак.</i><br>Should be absent.<br><i>Повинні бути відсутні</i>                                                                                                                                                        | 220 particles/ vial<br><i>220 часток/флак.</i><br>0 particles/vial<br><i>0 часток/флак.</i><br>Conform<br><i>Відповідає</i> |
| <b>Assay</b><br><i>Кількісне визначення</i><br>- linezolid<br><i>- лінезоліду</i>                                                                                           | 2 mg/ml ± 5 % (1.9-2.1 mg/ml)<br><i>2 мг/мл ± 5 % (1.9-2.1 мг/мл)</i>                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 2.0 mg/ml (мг/мл)                                                                                                           |



За атт. № 0922  
Від Г. О. О. О. О.

**mefar**

Manufactured by Mefar Ilac San. A. S.  
Location: Ramazanoglu Mah. Ensar Cad. No: 20,  
34906 Kurtkoy – Pendik/Istanbul, Turkey  
License: TR/UY/2020/34-2

Вироблено: Мефар Ілач Сан А.Ш.  
Місцезнаходження: Рамазаноглу Мах. Енсар Джал. № 20,  
34906 Курткой - Пендик/Стамбул, Туреччина  
Ліцензія: TR/UY/2020/34-2

|                                                                            |                                                   |                                                       |
|----------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| <b>Related substances</b><br>Супровідні домішки                            |                                                   |                                                       |
| - <i>impurity A</i><br>- домішка А                                         | ≤ 0.2 %                                           | 0.01%                                                 |
| - <i>impurity B</i><br>- домішка В                                         | ≤ 0.2 %                                           | Not detected<br>не виявлено                           |
| - <i>impurity C</i><br>- домішка С                                         | ≤ 0.2 %                                           | Not detected<br>не виявлено                           |
| - <i>any unknown single impurity</i><br>- будь-яка невідома одична домішка | ≤ 0.1 %                                           | 0.05 %                                                |
| - <i>total impurities</i><br>- сума домішок                                | ≤ 1.0 %                                           | Conform<br>Відповідає                                 |
| <b>Sterility</b><br>Стерильність                                           | Must be sterile<br>Повинен бути стерильним        | Conform<br>Відповідає                                 |
| <b>Bacterial endotoxins</b><br>Бактеріальні ендотоксини                    | ≤ 0.58 EU/mg linezolid<br>≤ 0.58 ЕО/мг лінезоліду | <0.58 EU/mg<br>linezolid<br><0,58 ЕО/мг<br>лінезоліду |

I do hereby certify that the abovementioned data are trustworthy and accurate. This product batch is manufactured (packaging/labelling included) under the quality control on the abovementioned manufacturing site in full conformity with the GMP requirements, established by the regulatory agency of Turkey as well as with the specification and control methods of the analytic-normative documentation, registered in Ukraine. The protocols of manufacture, packaging and analysis are reviewed; conformity with the GMP is established.

Цим я засвідчую, що перерахована вище інформація є достовірною і точною. Ця серія продукції була виготовлена (включаючи пакування / маркування) з проведенням контролю якості на вищевказаній виробничій дільниці в повній відповідності з вимогами GMP, встановленими регуляторним органом Туреччини, а також у відповідності зі специфікацією і методами контролю якості (МКА), зареєстрованими в Україні. Протоколи виробництва, упаковки та аналізів були переглянуті та встановлено відповідність GMP.

Surname and position of person, approving batch release to market

Quality Assurance Manager: Buket Erel

Прізвище та посада / звання особи, яка видала дозвіл на випуск серії Менеджер із забезпечення якості: Букет Ерел

Signature and date, stamp

Підпис та дата підписання, печатка / штамп

20.06.2022

Buket Erel  
Kalite Güvence Müdürü  
Quality Assurance Manager

mefar  
İLAC SANAYİİ A.Ş.

